

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Adresse/Address: Roche Centralized Diagnostics
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: CK-MB STAT
Art.-Nr./Id. No.: 11731432
Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Massenkonzentration des Creatinkinase Isoenzym MB in Humanserum und -plasma.
 Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010 und 2010 vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of the MB isoenzyme of creatine kinase in human serum and plasma.
 The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 1010 and 2010 immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

Mannheim, 14.05.2002

Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
 Head of Quality Management
 Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel
 Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics
 Abt./Dept. Regulatory Affairs
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim
 Fax: +49 621/759 1448

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
 Sandhofer Strasse 116
 D-68305 Mannheim
 Telefon +49 - 621 - 759 0
 Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registergericht Mannheim
 HRB 3962
 Aufsichtsrat:
 Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

ckmbstat.DOC-AJ

Geschäftsführung:
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
 Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
 Dr. Marcel Gmünder,
 Dr. Volker Pfahler,
 Dr. Susanne Raehs,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein