

**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 Parliaments and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Roche Professional 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: Troponin T hs

Art.-Nr./Id. No.: 05092744

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von kardialem Troponin T in Humanserum und -plasma. Der Elecsys Troponin T hs Test kann als Hilfe bei der Differentialdiagnose eines akuten Koronarsyndroms zur Identifizierung einer Nekrose dienen, z.B. im Falle eines akuten Myokardinfarkts. Der Test dient weiterhin zur Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom sowie zur Stratifizierung des kardialen Risikos bei Patienten mit chronischem Nierenversagen. Der Test kann auch bei der Auswahl einer intensiveren Therapie und bei Eingriffen an Patienten mit erhöhten Werten an kardialem Troponin T dienlich sein.  
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of cardiac troponin T in human serum and plasma. The Elecsys Troponin T hs assay can be used as an aid in the differential diagnosis of acute coronary syndrome to identify necrosis, e.g. acute myocardial infarction. The test is further indicated for the risk stratification of patients presenting with acute coronary syndrome and for cardiac risk in patients with chronic renal failure. The test may also be useful for the selection of more intensive therapy and intervention in patients with elevated levels of cardiac troponin T.*  
*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e 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.

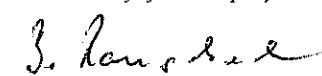
*to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, 15.01.2009  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company



for Dr. M. Thein  
Head of Quality & Regulatory  
Management  
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

Troponin\_T\_hs.doc - la

**Roche Diagnostics GmbH**

Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Telefon +49 88 56 60 0  
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:  
Mannheim  
Registergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:  
Thomas Schmid, Sprecher  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,  
Franz T. Walt