

**EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity****Hersteller/ Manufacturer:**

Roche Diagnostics GmbH

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

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diagnostics hereby declares that the Product / family of products**Produktname/ Product name:****Roche CARDIAC CK-MB**

Art.-Nr. / Cat.No.: 04877900190

Beschreibung / Description:

Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis des Creatin Kinase Isoenzym MB in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics.

*Quantitative immunological test for the detection of Creatine Kinase Isoenzyme MB in heparinised venous blood for use with the cobas h 232 instrument from Roche Diagnostics.***Produktname/ Product name:****Roche CARDIAC Control CK-MB**

Art.-Nr. / Cat.No.: 04890426190

Beschreibung / Description:

Die Kontrolle Roche CARDIAC Control CK-MB wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC CK-MB Assay, Best.-Nr. 04877900190, auf dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics eingesetzt.

The Roche CARDIAC Control CK-MB quality control is used for quality control for the Roche CARDIAC CK-MB Assay, Cat. No. 04877900190 using the cobas h 232 analyzer by Roche Diagnostics.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC using Annex III as the conformity assessment procedure.

Roche Diagnostics GmbHRoche Near Patient Testing
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 759 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, VorsitzenderGeschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Kontaktadresse/ **Contact address:**

Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, NQ

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 1472

Mannheim, *den 15-Feb-2007*

Roche Diagnostics GmbH
i.V./ On behalf of the company



Dr. S. Nötzel

Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

i.V./ On behalf of the company



Dr. L. Boenbach

Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance