



**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: Roche CARDIAC M Myoglobin

Art.-Nr./Id. No.: 04877799

Beschreibung/Description: Quantitativer immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von Myoglobin in heparinisiertem venösen Blut für die Verwendung mit dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics.


*Quantitative immunological test for the specific detection of myoglobin in heparinised venous blood for use with the cobas h 232 instrument from Roche Diagnostics.*

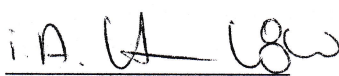
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.  
*to which this declaration relates 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, 31.08.2007

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*      *i. V./on behalf of the company*

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

  
A Schenkel  
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

*Roche Cardiac M Myoglobin.DOC-df*

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon (0621) 759-0  
Telefax (0621) 759-2890

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

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baier,  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein