



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 D-Dimer
Art.-Nr. / Cat.No.: 04877802190

Beschreibung / Description:

Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von D-Dimer in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics.

Quantitative immunological test for the detection of d-dimer in heparinised venous blood for use with the cobas h 232 instrument from Roche Diagnostics.

Produktname/ Product name:

Roche CARDIAC Control D-Dimer
Art.-Nr. / Cat.No: 04890523190

Beschreibung / Description:

Die Kontrolle Roche CARDIAC Control D-Dimer wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC D-Dimer Assay, Best.-Nr. 04877802190, auf dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics eingesetzt.

The Roche CARDIAC Control D-Dimer quality control is used for quality control for the Roche CARDIAC D-Dimer Assay, Cat. No. 04877802190 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.