

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CRP4**  
Tina-quant C-Reactive Protein IV

Art.-Nr./Cat. No.: **07876033190**

Beschreibung/Description (1):

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit **cobas c** Systemen.

*Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum and plasma on cobas c systems.*

Beschreibung/Description (2):

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit dem COBAS INTEGRA 400 plus System.

*Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum and plasma on COBAS INTEGRA 400 plus system.*

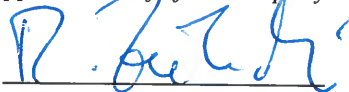
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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

Mannheim, 30 October 2019

Roche Diagnostics GmbH

*ppa. on behalf of the company*



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa. on behalf of the company*  
i.V. Stefan Grigarczik



Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim