

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: 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: TROPT Sensitive

Art.-Nr./Id. No.: 11621947 (5er Packung incl. 5 Cardiac pipettes)
11621904 (10er Packung)

Beschreibung/Description:

Der Roche TROPT Sensitive Test dient dem qualitativen Nachweis von kardialem Troponin T im Blut als Hilfe zur Risikostratifizierung von Patienten mit instabiler Angina pectoris und zur Diagnose des Myokardinfarktes (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) und Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) bei Patienten mit Thoraxschmerzen bzw. Verdacht auf Myokardinfarkt bzw. akutem Koronarsyndrom entsprechend der Redefinition des Myokardinfarktes der ESC (European Society of Cardiology) und des ACC (American College of Cardiology)¹ sowie den Richtlinien des ACC und der AHA (American Heart Association).

The TROP T Sensitive Test is designed for qualitative determination of cardiac troponin T in the blood as an aid for risk stratification of patients with unstable angina pectoris and for diagnosis of myocardial infarction (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) and Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) among patients suffering from thoracic pain or who are suspected of experiencing myocardial infarction or acute coronary syndrome in accordance with the redefinition of myocardial infarction by the ESC (European Society of Cardiology) and the ACC (American College of Cardiology) as well as the guidelines laid down by the ACC and the AHA (American Heart Association).

Produktname/Product name: Cardiac control Troponin T

Art.-Nr./Id. No.: 11937553

Beschreibung/Description:

Die Kontrolle Roche CARDIAC Control T wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC Troponin Quantitative Assay, Best.-Nr. 11894307193 bei Verwendung des Cardiac reader Geräts von Roche Diagnostic und des Roche TROPT Sensitive Assay, Best.-Nr. 11621904193 (10 Tests pro Packung) oder 11621947196 (5 Tests pro Packung) eingesetzt.

The Roche CARDIAC Control Troponin T quality control is used for quality control of the Roche CARDIAC Troponin T Quantitative Assay, Cat.No. 11894307193, using the Cardiac reader analyzer by Roche Diagnostics and of the Roche TROPT Sensitive Assay, Cat.No. 11621904193 (10 tests per kit) or 11621947196 (5 tests per kit).

TROPT_sensitive.doc - la

- 1 -

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 7590
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

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

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

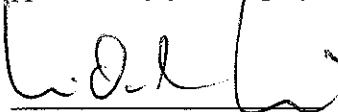
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates fulfils 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, 04.09.2008

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