



CoaguChek XS PT Test

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123)

as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)

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: **CoaguChek XS PT Test**

Art.-Nr./Id. No.: 04625374 (6 tests)
04625358 (24 tests)
04625315 (2x24 tests)

Beschreibung/Description: Teststreifen zur quantitativen In-vitro-Bestimmung der Prothrombinzeit in Kapillarblut oder nicht antikoaguliertem venösem Blut mit den CoaguChek XS / XS Plus / XS Pro Geräten. Zur Selbstanwendung geeignet.
Test strips for the quantitative in vitro determination of prothrombin time in capillary blood or from non-anticoagulated venous blood using CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro meters. Suitable for self-testing.

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, 25.11.2010

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics



Annerose Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448