



## 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: CoaguChek XS

Beschreibung / Description: Messgeräte zum Zwecke der Bestimmung von  
Gerinnungsparametern im menschlichen Blut.  
Meter for the purpose of monitoring prothrombin time in human  
blood.

Produktname/ Product name:

CoaguChek XS PT	04625374	(6 tests)
CoaguChek XS PT	04625358	(24 tests)
CoaguChek XS PT	04625315	(2x24 tests)

Beschreibung / Description: Teststreifen zur quantitativen Bestimmung der  
Prothrombinzeit (PT) in Kapillarvollblut und venösem  
Vollblut mittels CoaguChek XS Geräten.  
Test strip for the quantitative determination of the prothrombin time  
(PT) in capillary and venous whole blood using CoaguChek XS  
monitors.

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon (06 21) 7 59-0  
Telefax (06 21) 7 59-28 90

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

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,  
Dr. Volker Pfahlert,  
Burkhard G. Piper,  
Dr. Susanne Raehs,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika entspricht; gemäß Anhang IV der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle LRQA mit der Nummer 0088.

to which this declaration relates, complies with the Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices using Annex IV as the conformity assessment procedure via LRQA ( NB 0088 ) as the Notified Body.

Kontaktadresse/ Contact address:

Roche Diagnostics GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement, NQ  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefax: +49 621/759 1472

Mannheim, 06.09.2005

Roche Diagnostics GmbH

i.V./ On behalf of the company



Dr. Nötzel

Leiter Qualitätsmanagement NPT  
Head of Quality Management NPT

i.V./ On behalf of the company



Dr. Bodenbach

Leiter Qualitätssicherung NPT  
Head of Quality Assurance NPT