



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: **A1C-2**
Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: **04528123**

Beschreibung/Description:

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von mmol/mol Hämoglobin A1c (IFCC) und % Hämoglobin A1c (DCCT/NGSP) in Vollblut oder Hämolysat mit Roche/Hitachi cobas c Systemen. HbA1c Bestimmungen sind zur langfristigen Blutglucoseüberwachung bei Diabetes mellitus nützlich. Außerdem dient dieser Test als Unterstützung bei der Diabetes-Diagnose und der Identifizierung von Risikopatienten, die einen Diabetes entwickeln können.
In vitro test for the quantitative determination of mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) and % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) in whole blood or hemolysate on Roche/Hitachi cobas c systems. HbA1c determinations are useful for monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus. Moreover, this test is to be used as an aid in diagnosis of diabetes and identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von mmol/mol Hämoglobin A1c (IFCC) und % Hämoglobin A1c (DCCT/NGSP) in Vollblut mit klinisch-chemischen Analysengeräten von Roche. Die HbA1c-Bestimmungen sind zur langfristigen Blutglucoseüberwachung bei Diabetes mellitus nützlich. Außerdem dient dieser Test als Unterstützung bei der Diabetes-Diagnose und der Identifizierung von Risikopatienten, die einen Diabetes entwickeln können.

In vitro test for the quantitative determination of mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) and % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) in whole blood on Roche clinical chemistry analyzers. HbA1c determinations are useful for monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus. Moreover, this test is to be used as an aid in diagnosis of diabetes and identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von mmol/mol Hämoglobin A1c (IFCC) und % Hämoglobin A1c (DCCT/NGSP) im Hämolysat aus Vollblut mit klinisch-chemischen Analysengeräten von Roche. Die HbA1c-Bestimmungen sind zur langfristigen Blutglucoseüberwachung bei Diabetes mellitus nützlich. Außerdem dient dieser Test als Unterstützung bei der Diabetes-Diagnose und der Identifizierung von Risikopatienten, die einen Diabetes entwickeln können.

In vitro test for the quantitative determination of mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) and % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) in hemolysate prepared from whole blood on Roche clinical chemistry analyzers. HbA1c determinations are useful for monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus. Moreover, this test is to be used as an aid in diagnosis of diabetes and identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

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.

04528123_A1C-2 - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Mannheim, 11.11.2011

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



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