

## **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: **PreciControl HbA1c norm**

Art.-Nr./Id. No.: **05479207**  
**05991323**

Beschreibung/Description: PreciControl HbA1c norm dient zur Qualitätskontrolle und wird zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle von quantitativen Methoden, wie in den Wertebüchern angegeben, eingesetzt.  
*PreciControl HbA1c norm is for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.*

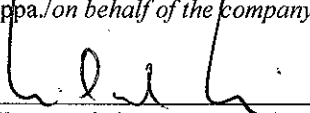
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.  
*to which this declaration relates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

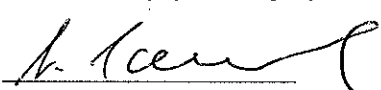
Mannheim, 11.11.2010

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