

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: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **Hemolyzing Reagent Gen.2**

Art.-Nr./Cat. No.: **04528328190**

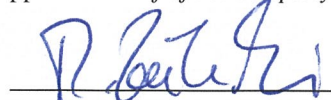
Beschreibung/Description: Das Hämolyysereagenz dient als Diluens für den Tina-quant
Hemoglobin A1c Gen.2 Test auf COBAS INTEGRA Systemen.
*The hemolyzing reagent is used as diluent for the Tina-quant
Hemoglobin A1c Gen.2 assay on COBAS INTEGRA systems.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der
Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and
Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the
national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

Mannheim, 01 December 2015

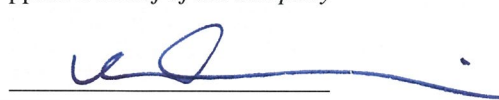
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Roche Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim