

EB atitikties deklaracija



Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

„Roche Diagnostics GmbH“ pareiškia, kad produktas / produktų grupė (tuo atveju, kai produktai gaminami tokiais pat būdais)

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

Identifikacijos Nr.: 04528123

Aprašas:

In vitro tyrimas, skirtas naudoti „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemose kiekybiniam mmol/mol hemoglobino A1c (IFCC) ir % hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) nustatymui kraujyje arba hemolizate. HbA1c tyrimas naudingas vykdant cukriniu diabetu sergančių asmenų ilgalaikės gliukozės kiekio kraujyje kontrolės stebėjimą. Be to, šis tyrimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant diabetą ir nustatant pacientus, kuriems kyla pavojus susirgti diabetu.

In vitro tyrimas, skirtas naudoti „Roche“ klinikinės chemijos analizatoriuose kiekybiniam mmol/mol hemoglobino A1c (IFCC) ir % hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) nustatymui kraujyje. Hb1Ac tyrimas naudingas vykdant cukriniu diabetu sergančių asmenų ilgalaikės gliukozės kiekio kraujyje kontrolės stebėjimą. Be to, šis tyrimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant diabetą ir nustatant pacientus, kuriems kyla pavojus susirgti diabetu.

In vitro tyrimas, skirtas naudoti „Roche“ klinikinės chemijos analizatoriuose kiekybiniam mmol/mol hemoglobino A1c (IFCC) ir % hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) nustatymui iš kraujo paruoštame hemolizate. Hb1Ac tyrimas naudingas vykdant cukriniu diabetu sergančių asmenų ilgalaikės gliukozės kiekio kraujyje kontrolės stebėjimą. Be to, šis tyrimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant diabetą ir nustatant pacientus, kuriems kyla pavojus susirgti diabetu.

kuriam (-iai) ši deklaracija skirta, atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Tarybos direktyvos 98/79/EB reikalavimus (ir jų nuostatas, perkeltas į atitinkamus šalių narių, kurių rinkose bus prekiaujama prietaisais, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2011-11-11
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės vadovas

Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel

Kokybės kontrolės vadovas

Professional Diagnostics

Roche Professional Diagnostics

Dept. Regulatory Affairs

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Faks. +49 621 759 1448