



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-3**
Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3

Identifikacijos Nr.: 05336163

Aprašas:

In vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam hemoglobino A1c (IFCC) koncentracijos (mmol) ir hemoglobino A1c (DCCT/NGSP) koncentracijos (%) nustatymui kraujyje arba hemolizate naudojant „Roche/Hitachi“ „cobas c“ sistemas. HbA1c duomenys naudingi vykdant ilgalaikę cukriniu diabetu sergančių asmenų gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolę. Be to, šis tyrimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant diabetą ir nustatant pacientus, kuriems yra 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, 2011-11-08
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/
Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Professional Diagnostics

/Parašas/
A. Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

Roche Professional Diagnostics
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Faks. +49 621 759 1448