

## **EB atitikties deklaracija**



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

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

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

Produkto pavadinimas: **Hemolyzing Reagent Gen.2**

Identifikacijos Nr.: 04528328190

Aprašas: Hemolizuojantis reagentas naudojamas kaip „Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2“ tyrimo skiediklis „COBAS INTEGRA“ sistemose.

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 prietaisu, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2015 gruodžio 1 d.  
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Ralf Zielenski

Kokybės vadovas

Roche Professional Diagnostics

/Parašas/

Dr. Peter Martin

Vyresnysis globalios reglamentavimo veiklos vadovas

Roche Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

Roche Diagnostics GmbH  
Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim