

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: **PreciControl HbA1c norm**

Identifikacijos Nr.: 05479207
05991323

Aprašas: „PreciControl HbA1c norm“ yra skirtas naudoti kokybės kontrolei stebint, ar kiekybinių metodų tikslumas ir glaudumas atitinka nurodytą verčių lapuose.

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, 2010-11-11
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

/Parašas/

Annerose Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktinis adresas:

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