



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 Parliaments and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Adresse/Address: Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: ISE Cleaning Solution

Art.-Nr./Id. No.: 11298500

Beschreibung/Description (1): Das ISE-Modul der Roche/Hitachi cobas c Systeme dient zur quantitativen Bestimmung von Natrium, Kalium und Chlorid in Serum, Plasma oder Urin mittels ionenselektiver Elektroden.
The ISE module of the Roche/Hitachi cobas c systems is intended for the quantitative determination of sodium, potassium, and chloride in serum, plasma or urine using ion-selective electrodes.

Beschreibung/Description (2): Zur Reinigung der ISE-Einheiten auf Roche/Hitachi-Geräten.
Zur Reinigung von Elecsys-Geräten.
*For the cleaning of ISE units on Roche/Hitachi analyzers.
For the cleaning of Elecsys analyzers.*

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

Mannheim, 27.06.2006
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Assurance
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448

isecleaningsolution_neu.doc-AJ

Roche

Diagnosics

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 Centralized 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: **ISE Cleaning Solution**

Id. Nr.: 11298500

Aprašymas (1): *Roche/Hitachi cobas c sistemų ISE modulis naudojamas natrio, kalio ir chloro kiekybiniam nustatymui serume, plazmoje ar šlapime, naudojant jonų selektyvius elektrodus.*

Aprašymas (2): *Roche/Hitachi analizatorių ISE elementų valymui.
Elecsys analizatorių valymui.*

kuriam ši deklaracija skirta, atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB reikalavimus (ir jos tinkamą perkėlimą į Šalių Narių, kurių rinkoms bus tiekiamos priemonės, nacionalinę teisę) dėl in-vitro diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006.06.27

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir norminių reikalų tvarkymo
vadovas
Centralized Diagnostics

kompanijos vardu
Dr. B. Rauschel
Kokybės proceso vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Faksas: +49 621/759 1448

Kopija tikra
2011-09-16

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalims