

**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: **AAT2**  
Tina-quant  $\alpha$ 1-Antitrypsin, ver.2

Identifikacijos Nr.: 03005771

Aprašas (1): COBAS INTEGRA Tina-quant  $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2 (AAT2), kasetė yra *in vitro* diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiniam imunologiniam žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsino nustatymui serume ir plazmoje (tyrimas AAT2, 0-008).

Aprašas (2): *In vitro* tyrimas kiekybiniam  $\alpha$ 1-antitripsino nustatymui žmogaus serume ir plazmoje naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

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, 2006 m. rugsėjo 1 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein  
Kokybės valdymo ir reglamentavimo  
veiklos vadovas  
Centralized Diagnostics

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel  
Kokybės operacijų vadovas  
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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