



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: **cobas u pack**

Identifikacijos Nr.: 06334601

Aprašas:

„cobas u pack“ yra tyrimo juostelių kasetė, skirta *in vitro* kokybiniam arba pusiau kiekybiniam pH, leukocitų, nitritų, baltymų, gliukozės, ketonų, urobilinogeno, bilirubino, eritrocitų šlapime ir spalvos nustatymui naudojant „cobas u 601“ šlapimo analizatorių. Šie matavimai naudingi tiriant dėl inkstų, šlapimo takų, kepenų ir metabolizmo ligų.

Skirta tik profesionalams.

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, 2013-12-03
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Professional Diagnostics

bendrovės vardu

/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