

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
Vokietija

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

Produkto pavadinimas: **cobas u 411 urine analyzer**

Identifikacijos Nr.: 04906969001

Aprašas: Pusiau automatinis šlapimo analizatorius, skirtas in vitro kiekybiniam arba pusiau kiekybiniam šlapimo analizių nustatymui.

kuriam 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, 2012 m. birželio 1 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/
Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

/Parašas/
Ralf Zielenski
Kokybės vadovas, GPS ir RDI
Roche Diagnostics International Ltd

Kontaktinis adresas:

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