



Diagnostics

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 Diagnostics GmbH
Sandhorfer Straße 116
D-68305 Mannheim

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

Produkto pavadinimas: **Combur 10 Test M**

Id. Nr.: 11379208

Aprašymas: Pusiau kiekybiniam specifinio tankio, pH, leukocitų, nitritų, baltymų, gliukozės, ketoninių kūnų, urobilinogeno, bilirubino ir kraujo nustatymui šlapime Miditron M, Miditron Junior II, cobas u 411 ir Prisms 1800 šlapimo analizės analizatoriais. Tik profesionaliam naudojimui.

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, 2007-06-29

Roche Diagnostics GmbH

ppa./ kompanijos vardu

Dr. M.Thein
Kokybės valdymo ir registracijos
vadovas
Professional Diagnostics

i.V./ kompanijos vardu

A.Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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

Roche Diagnostics GmbH Roche Centralized Diagnostics
Sandhorfer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefonas +49-621-759 0
Faksas +49-621-759 28 90

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Kontrolės taryba:
Dr. Franz B. Humer, pirmininkas

Komercijos direktoriai:
Dr. Jürgen Schwlezer, pirmininkas
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr.Dr. Klaus Strein