



EB atitikties deklaracija

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku Tokyo 105-8717
Japonija

Igaliotas atstovas: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Vokietija

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

Produkto pavadinimas: **cobas[®] e411**

Identifikacijos Nr.: Stovelio versija: 04775201001
Disko versija: 04775279001

Aprašas: Žmogaus kūno skysčiams tirti skirtas imunologinių tyrimų analizatorius.
In vitro diagnostikos medicininis produktas.

cobas[®] e411 yra automatinis tiesioginės prieigos analizatorius, skirtas heterogeniniams imunologiniams paciento mėginių tyrimams, taikant elektrochemiluminescencijos (ECL) metodą.

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, 2014 m. vasario 11 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

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

bendrovės vardu

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