



EB atitikties deklaracija

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu
ir
remiantis 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2011/65/ES VI priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Vokietija

„Roche Diagnostics GmbH“ pareiškia, kad produktas / produktų grupė

Produkto pavadinimas: **COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer**

Identifikacijos Nr.: 03245233001 (COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer)
04922859001 (COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer be ISE)

Pradedant serijos Nr.: 410001 (COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer)
510001 (COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer be ISE)

Aprašas: Klinikinės chemijos tyrimams skirta integruota sistema.

kuriam (-iai) ši deklaracija skirta, atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir 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.
ir

kuriam (-iai) ši deklaracija skirta, atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo reikalavimus, įskaitant 4 straipsnį, (ir jų nuostatas, perkeltas į atitinkamus šalių narių, kurių rinkose bus prekiaujama prietaisu, nacionalinius teisės aktus), remiantis II priedu (švinas, gyvsidabris, šešiavalentis chromas, kadmio, polibrominti bifenilai ir polibrominti difenileteriai).

Mannheim, 2016 m. vasario 4 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Ralf Zielenski
Kokybės vadovas

/Parašas/

Dr. Peter Martin
Vyresnysis globalios ir reglamentavimo veiklos
direktorius

Centralised and Point of Care Solutions

Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktinis adresas:

Roche Diagnostics GmbH
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim