

**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, kadmis, polibrominti bifenilai ir polibrominti difenileteriai).

Mannheim, 2016 m. vasario 4 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu bendrovės vardu

/*Parašas*/ /*Parašas*/

Ralf Zielenski Dr. Peter Martin

Kokybės vadovas 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