

**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 Centralized Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

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

Produkto pavadinimas: **ALP2**
Alkaline phosphatase acc. To IFCC Gen.2

Identifikacijos Nr.: 03333752
03333701

Aprašas (1): COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) ir COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Large (ALP2L) kasetės yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiniam katalizinio šarminės fosfatazės (EC 3.1.3.1; ortofosforo monoesterio fosfohidrolazė, optimalus šarmingumas) aktyvumo nustatymui serume ir plazmoje (ALP2S, 0-551 ir ALP2L, 0-550 tyrimai).

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam šarminės fosfatazės nustatymui žmogaus serume ir plazmoje naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

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 prietaisų, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006 m. rugpjūčio 17 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir reglamentavimo
veiklos vadovas
Centralized Diagnostics

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

Roche Centralized Diagnostics
Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Faks. +49 621 759 1448