

EB atitikties deklaracija



Diagnostics

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: **ALTL**
Alanine Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation

Identifikacijos Nr.: 20764957

Aprašas (1):
COBAS INTEGRA „Alanine Aminotransferase“ (ALTL) kasetėje yra su COBAS INTEGRA sistemomis naudojama *in vitro* diagnostikos reagentų sistema, skirta kiekybiniam katalizinio ALT (EC 2.6.1.2.; L-alaninas: 2-oksoglutarato aminotransferazės) aktyvumo matavimui serume ir plazmoje. Šiame metodiniame lape aprašytas pritaikymas piridoksolio fosfatu nesuaktyvintai ALT (tyrimas ALTL, 0-495). Pritaikymas pridoksolio fosfatu suaktyvintai ALTL aprašytas piridoksolio fosfatu suaktyvintos alanino aminotransferazės (skystasis reagentas) metodiniame lape.

Aprašas (2):
In vitro tyrimas kiekybiniam alanino aminotransferazės (ALTL) matavimui 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 prietaisu, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006-08-17
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

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

/Parašas/
A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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