

## **EB atitikties deklaracija**



Diagnos

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: **AMY-P**  
 $\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic

Identifikacijos Nr.: 20766623

Aprašas (1):

Kasetė COBAS INTEGRA „ $\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic“ (AMY-P) yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA analizatoriuose kiekybiniam pakreatinės  $\alpha$ -amilazės (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -D-gliukano: gliukanohidrolazė) katalizinio aktyvumo nustatymui serume, plazmoje (tyrimas AMY-P, 0-662) ir šlapime (tyrimas AMYUP, 0-663).

Aprašas (2):

In vitro tyrimas kiekybiniam kasos  $\alpha$ -amilazės tyrimui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime 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