

**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: **AMYL2**
 α -Amylase EPS ver. 2

Identifikacijos Nr.: 03183742

Aprašas:

COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) kasetė yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiniam katalizinio α -amilazės (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-gliukano: gliukanohidrolazė) aktyvumo nustatymui serume, plazmoje ir šlapime. Šiame metodų lape aprašyti pritaikymai serumui ir plazmai (AMYL2, 0-609 tyrimas) bei šlapimui (AMYU2, 0-509 tyrimas).

Aprašas:

In vitro tyrimas kiekybiniam α -amilazės nustatymui 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 m. rugpjūčio 17 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

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

Kontaktinis adresas:

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

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