

## **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: **ASTL**  
Aspartate Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation

Identifikacijos Nr.: 20764949

Aprašas (1):  
COBAS INTEGRA „Aspartate Aminotransferase“ (ASTL) kasetėje yra su COBAS INTEGRA sistemomis naudojama *in vitro* diagnostikos reagentų sistema, skirta kiekybiniam katalizinio AST (EC 2.6.1.1.; L-aspartatas: 2-oksoglutarato aminotransferazės) aktyvumo matavimui serume ir plazmoje. Šiame metodiniame lape aprašytas pritaikymas piridoksolio fosfatu nesuaktyvintai AST (tyrimas ASTL, 0-494). Pritaikymas pridoksolio fosfatu suaktyvintai ASTL aprašytas piridoksolio fosfatu suaktyvintos aspartato aminotransferazės (skystasis reagentas) metodiniame lape.

Aprašas (2):  
*In vitro* tyrimas kiekybiniam aspartato aminotransferazės (AST) 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