

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: **Activator**

Identifikacijos Nr.: 04663632

Aprašas (1): „Activator“ yra pagalbinis, priežiūrai skirtas reikalingas reagentas, kuris naudojamas atliekant kasdienės priežiūros darbus JSE elektrodų, vamzdelių ir mėginių adatų kondicionavimui. „Activator“ įkėlus į sistemą, jis yra pipetuojamas automatiškai, kai to reikia priežiūros veiksmams atlikti. Pagrindinė „Activator“ paskirtis yra suaktyvinti JSE elektrodus, padengti JSE vamzdelius ir mėginių adatas, kad būtų užtikrintas tinkamas mėginio medžiagos apdorojimas ir pipetavimas atlikus kasdienės priežiūros procedūras („Etch/Deproteinize“). Skirtas naudoti šiuose „Roche“ analizatoriuose: COBAS INTEGRA sistemose, „cobas c“ sistemose.

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, 2006-09-01
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