



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 Professional 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: **BILD2**
Bilirubin Direct Gen.2
Bilirubin Direct Gen.2 (Doumas standartization)

Identifikacijos Nr.: 05589061

Aprašas (1): In vitro tyrimas kiekybiniam tiesioginio bilirubino tyrimui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam tiesioginio bilirubino tyrimui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA 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, 2013 m. birželio 26 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim
Professional Diagnostics

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