



## **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: **BILT3**  
Bilirubin Total Gen.3

Identifikacijos Nr.: 05795397

Aprašas: In vitro tyrimas kiekybiniam bendro bilirubino tyrimui suaugusiųjų ir naujagimių serume ir plazmoje, naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

In vitro tyrimas kiekybiniam bendro bilirubino tyrimui suaugusiųjų ir naujagimių serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Identifikacijos Nr.: 05795419

Aprašas: In vitro tyrimas kiekybiniam bendro bilirubino tyrimui suaugusiųjų ir naujagimių 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 prietaisų, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2013 m. vasario 1 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