



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: **C.f.a.s. CK-MB**

Identifikacijos Nr.: 11447394

Aprašas: „C.f.a.s. CK-MB“ (*Calibrator for automated systems*) naudojamas „Roche“ kiekybinių CK-MB matavimo „Roche“ klininės chemijos analizatoriuose metodų kalibravimui pagal verčių lapuose nurodytas vertes.

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, 2011-07-13
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės vadovas

Roche Professional Diagnostics

/Parašas/

Dr. B. Rauschel

Kokybės kontrolės vadovas, Penzberg

Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktinis adresas:

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