

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: **C.f.a.s. HbA1c**

Identifikacijos Nr.: 04528417

Aprašas: „C.f.a.s. (*Calibrator for automated systems*) HbA1c“ yra skirtas naudoti kiekybinių „Roche“ metodų kalibravimui „Roche“ klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta pridėtame verčių lape.

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, 2005-10-14
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės valdymo ir
reglamentavimo veiklos vadovas
Centralized Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel

Kokybės užtikrinimo vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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