



Diagnostics

**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 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. PAC**

Identifikacijos Nr.: 03555941

Aprašas: „C.f.a.s. (*Calibrator for automated systems*) PAC (*Prealbumin-ASLO-Ceruloplasmin*)“ yra skirtas 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, 2004-02-06  
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/  
Dr. M. Thein  
Kokybės valdymo vadovas  
Centralized Diagnostics

bendrovės vardu

/Parašas/  
Dr. B. Rauschel  
Kokybės užtikrinimo vadovas

Kontaktinis adresas:

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