

EB atitikties deklaracija



Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

„Roche Diagnostics GmbH“ pareiškia, kad produktas / produktų grupė (tuo atveju, kai produktai gaminami tokiais pat būdais)

Produkto pavadinimas: **CK-MB**
Kreatinkinazės MB frakcija

Identifikacijos Nr.: 07190808190

Aprašas (1): *In vitro* tyrimas tiesioginiam kiekybiniam kreatinkinazės MB frakcijos (CK-MB) matavimui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant „Roche/Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

Aprašas (2): *In vitro* tyrimas tiesioginiam kiekybiniam kreatinkinazės MB frakcijos (CK-MB) matavimui 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, 2016 balandžio 19 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/
Ralf Zielenski
Kokybės vadovas

Sprendimai centralizuotai laboratorijai ir tyrimams prie ligonio lovos

bendrovės vardu

/Parašas/
Dr. Peter Martin
Vyresnysis globalios reglamentavimo veiklos vadovas

Sprendimai centralizuotai laboratorijai ir tyrimams prie ligonio lovos

Kontaktinis adresas:

Roche Diagnostics GmbH
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

