

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: **CRPHS**
C-reaktyvaus baltymo (latekso) didelio jautrumo tyrimas

Identifikacijos Nr.: 04628918

Aprašas (1): In vitro tyrimas kiekybiniam CRP nustatymui žmogaus serume ir plazmoje naudojant COBAS INTEGRA sistemas. CRP baltymas tiriamas nustatant ir vertinant uždegimines ligas ir susijusias ligas, infekcijas ir audinių pažeidimus. Didelio jautrumo CRP tyrimas gali būti naudojamas kaip priemonė vertinant būsimos išeminės širdies ligos riziką. Naudojant kartu su kitais laboratoriniais ūmių koronarinių sindromų vertinimo metodais, tyrimas gali būti naudojamas kaip papildomas nepriklausomas indikatorius prognozuojant pasikartojančius įvykius pacientams su stabilia išemine liga arba ūmiu koronariniu sindromu.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam C-reaktyvaus baltymo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas. CRP baltymas tiriamas nustatant ir vertinant uždegimines ligas ir susijusias ligas, infekcijas ir audinių pažeidimus. Didelio jautrumo CRP tyrimas gali būti naudojamas kaip priemonė vertinant būsimos išeminės širdies ligos pavojų. Naudojant kartu su kitais laboratoriniais ūmių koronarinių sindromų vertinimo metodais, tyrimas gali būti naudojamas kaip papildomas nepriklausomas indikatorius prognozuojant pasikartojančius įvykius pacientams su stabilia išemine liga arba ūmiu koronariniu sindromu.

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 prietaisais, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006 m. rugpjūčio 28 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir reglamentavimo
veiklos vadovas
Centralized Diagnostics

A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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