



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: **Calibrator for automated systems**

Identifikacijos Nr.: 10759350

Aprašas: „Calibrator for automated systems“ (C.f.a.s.) automatinių sistemų kalibratorius naudojamas kiekybinių „Roche“ metodų kalibravimui „Roche“ klinikinės chemijos analizatoriuose 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, 2011-10-26
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 Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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