



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
Vokietija

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

Produkto pavadinimas: **Mėginių indelis**

Identifikacijos Nr.: 10394246001

Aprašas: Mėginių indelis naudojamas kaip IVD priedas šiose sistemose: COBAS INTEGRA[®] 400 plus analizatorius; COBAS INTEGRA[®] 800 analizatorius; Roche / Hitachi 902 analizatorius; Roche / Hitachi 912 analizatorius; Roche / Hitachi 917 analizatorius; MODULAR[®] P, D analizatoriai; MODULAR[®] PRE-ANALYTICS; cobas c111 analizatorius; cobas c311 analizatorius; cobas c501 modulis; cobas c502 modulis; cobas c701 modulis; cobas c702 modulis; MODULAR[®] ANALYTICS EVO; Elecsys[®] 2010 analizatorius; cobas e411 analizatorius; cobas e601 modulis; cobas e602 modulis

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, 2013 m. rugsėjo 12 d.

Rothreuz, 2013 m. rugsėjo 10 d.

Roche Diagnostics GmbH

Roche diagnostics International Ltd

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

Ralf Zielenski
Kokybės vadovas, GPS ir RDI
Professional Diagnostics International Ltd

Kontaktinis adresas:

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