

EB atitikties deklaracija



Diagnostics

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: **GGT-2**
 γ -Glutamyltransferase ver.2

Identifikacijos Nr.: 03002721

Aprašas (1): In vitro tyrimas, skirtas naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiniam GGT (EC 2.3.2.2; γ -gliutamil peptido: amino rūgšties γ -gliutamyltransferazė) katalizinio aktyvumo tyrimui žmogaus serume ir plazmoje.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam γ -gliutamyltransferazės (GGT) tyrimui žmogaus serume ir plazmoje naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ 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 prietaisų, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006-08-17
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

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

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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