

## **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: **GLUC3**  
Glucose HK

Identifikacijos Nr.: 04404483

Aprašas (1): In vitro tyrimas kiekybiniam gliukozės serume, plazmoje, šlapime ir smegenų skystyje (CSF) nustatymui naudojant „COBAS INTEGRA“ sistemas.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam gliukozės žmogaus serume, plazmoje, šlapime ir CSF nustatymui 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 prietaisu, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2006-09-01  
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