

## **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: **GLUC2, GLUH2**  
Glucose HK

Identifikacijos Nr.: 20767131

Aprašas (1):

*In vitro* tyrimas kiekybiniam gliukozės matavimui žmogaus serume, plazmoje, šlapime ir smegenų skystyje, naudojant „Roche/Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

Aprašas (2):

*In vitro* tyrimas kiekybiniam gliukozės matavimui žmogaus hemolizate, naudojant „Roche/Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

Aprašas (3):

Gliukozės matavimai naudojami angliavandenių metabolizmo sutrikimų, įskaitant cukrinį diabetą ir idiopatinę hipoglikemiją, diagnostikai.

Aprašas (4):

*In vitro* tyrimas kiekybiniam gliukozės koncentracijos matavimui hemolizate.

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, 2012-05-08  
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein  
Kokybės vadovas  
Professional Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel  
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim  
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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