

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 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: **HDLC4**
HDL-Cholesterol Gen.4

Identifikacijos Nr.: 07528566190

Aprašas: In vitro tyrimas kiekybiniam DTL cholesterolio koncentracijos serume ir plazmoje 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, 2017-01-19
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Ralf Zielenski
Kokybės vadovas

Roche Centralized and Point of Care Solutions

/Parašas/

Dr. Peter Martin
Vyresnysis globalios reglamentavimo
veiklos direktorius

Roche Centralized and Point of Care Solutions

Kontaktinis adresas:

Roche Diagnostics GmbH
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim