

EB atitikties deklaracija



Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

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

Produkto pavadinimas: **Hemolyzing Reagent**

Identifikacijos Nr.: 11488457122

Aprašas: Roche/Hitachi Hemolizuojantis reagentas.

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, 2004 kovo 4 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės valdymo ir
reglamentavimo veiklos vadovas
Centralized Diagnostics

/Parašas/

Dr. B. Rauschel

Kokybės užtikrinimo vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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