



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: **Immunoglobulin M**

Identifikacijos Nr.: 20737771

Aprašas: In vitro tyrimas kiekybiniam imunologiniam žmogaus imunoglobulino M tyrimui serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas. Be standartinių taikymų (IGM tyrimas, tyrimo ID 0-077), jautri versija (IGMP tyrimas, tyrimo ID 0-177) yra skirta kiekybiniam žemos IgM koncentracijos nustatymui, pvz., pediatrikuose mėginiuose.

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, 2010 m. rugpjūčio 10 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

bendrovės vardu

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim
Roche Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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