

**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: **IRON2**  
Iron Gen. 2

Identifikacijos Nr.: 03183696

Aprašas (1): In vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam geležies nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam geležies nustatymui žmogaus serume ir plazmoje naudojant COBAS INTEGRA 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 m. spalio 11 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

/Parašas/

\_\_\_\_\_  
Dr. M. Thein  
Kokybės valdymo ir reglamentavimo  
veiklos vadovas  
Centralized Diagnostics

\_\_\_\_\_  
A. Schenkel  
Kokybės operacijų vadovas  
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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