

EB atitikties deklaracija



Diagnostics

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: **ISE Calibrator Indirect/Urine**

Identifikacijos Nr.: 20763063

Aprašas: „ISE Calibrator Indirect/Urine“ yra in vitro diagnostikos kalibratorius, skirtas COBAS INTEGRA ISE modulio kalibravimui atliekant kiekybinį natrio, kalio, chloridų ir ličio tyrimą.

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, 2003-06-10
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės valdymo vadovas
Centralized Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel

Kokybės užtikrinimo vadovas

Kontaktinis adresas:

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