



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
68305 Mannheim
Vokietija

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

Produkto pavadinimas: **COBAS INTEGRA® kiuvetė**

Identifikacijos Nr.: 21043862001

Aprašas: COBAS INTEGRA® kiuvetė skirta naudoti kaip IVD priedas šiuose instrumentuose:
COBAS INTEGRA® 400 plus analizatorius
COBAS INTEGRA® 800 analizatorius

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, 2014 m. balandžio 25 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

Ralf Zielenski
Kokybės vadovas, GPS ir RDI
Professional Diagnostics International Ltd

Kontaktinis adresas:

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