

**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: **LDHL**
Lactate Dehydrogenase H optimized

Identifikacijos Nr.: 20767123

Aprašas (1): COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase (P-L) (LDHL) kasetė yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiškai nustatant LDH (EC 1.1.1.27; L-laktato: NAD⁺ oksidoreduktazė) katalizinį aktyvumą serume ir plazmoje (tyrimas LDHL, 0-212).

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam laktato dehidrogenazės nustatymui serume ir plazmoje, naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ 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. rugpjūčio 17 d.

Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

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

bendrovės vardu

/Parašas/

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