



## **EB atitikties deklaracija**

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH

Adresas: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

„Roche Diagnostics GmbH“ pareiškia, kad produktas / produktų grupė

Produkto pavadinimas: **LDLC3**

Identifikacijos Nr.: 07005717190

Aprašas (1):

Su „Roche/Hitachi“ „cobas c“ sistemomis naudojamas *in vitro* tyrimas, skirtas kiekybiniam LDL cholesterolio matavimui žmogaus serume ir plazmoje.

Aprašas (2):

*In vitro* tyrimas kiekybiniam LDL cholesterolio matavimui 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 prietaisų, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2015 m. liepos 10 d.  
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. Peter Martin  
Vyresnysis globalios  
reglamentavimo veiklos vadovas  
Roche Professional Diagnostics

/Parašas/

Ralf Zielenski  
Kokybės vadovas  
Roche Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

Roche Diagnostics GmbH  
Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim