

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: **LDL_C**
LDL-Cholesterol plus 2nd generation

Identifikacijos Nr.: 03038866

Aprašas (1): Kasetė COBAS INTEGRA „LDL-Cholesterol plus 2nd generation“ (LDL_C) yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiniam LDL-cholesterolio koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje.

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam LDL-cholesterolio nustatymui žmogaus 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, 2006-08-18
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

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

/Parašas/
A. Schenkel
Kokybės operacijų vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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