

## **EB atitikties deklaracija**



Diagnos  
tics

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: **MG**  
Magnesium

Identifikacijos Nr.: 20737593

Aprašas (1): Kasetėje „COBAS INTEGRA Magnesium (MG)“ yra in vitro diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti „COBAS INTEGRA“ sistemose kiekybiniam magnio koncentracijos nustatymui serume, plazmoje ir šlapime. Šiame metodų lape aprašyti taikymai serumui, plazmai (tyrimas MG, 0-059) ir šlapimui (tyrimas MGU, 0-159)

Aprašas (2): In vitro tyrimas kiekybiniam magnio nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime 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, 2006-08-24  
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