



Diagnostics

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: **Preciset RF**

Identifikacijos Nr.: 12172828

Aprašas: „Preciset RF“ yra reumatoidinių faktorių matavimui „Roche“ klinikinės chemijos analizatoriuose skirtų kiekybinių „Roche“ metodų kalibravimui pagal pridėtame verčių lape nurodytas vertes naudojamas kalibratorių rinkinys.

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, 2003-06-16
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės valdymo vadovas
Centralized Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel

Kokybės užtikrinimo vadovas

Kontaktinis adresas:

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