

**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: **RF-II**  
Rheumatoid Factors II

Identifikacijos Nr.: 20764574

Aprašas (1): COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (FR-II) kasetė yra *in vitro* diagnostikos reagentų sistema, skirta naudoti COBAS INTEGRA sistemose kiekybiškai imunologiškai tiriant žmogaus reumatoidinius faktorius serume ir plazmoje (tyrimas RF-II, 0-757).

Aprašas (2): *In vitro* tyrimas kiekybiniam reumatoidinių faktorių (RF-II) tyrimui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant „Roche“ / „Hitachi“ „cobas c“ sistemas. Duomenys gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant reumatoidinį artritą.

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. rugsėjo 01 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