



## **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 Professional 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 Control Set**

Identifikacijos Nr.: 03005496

Aprašas: RF kontrolės rinkinys naudojamas kokybės kontrolei stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, ar atitinka verčių lapuose nurodytas vertes.

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, 2011-07-13  
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/  
Dr. M. Thein  
Kokybės vadovas  
Professional Diagnostics

/Parašas/  
A. Schenkel  
Kokybės kontrolės vadovas  
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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