



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
68305 Mannheim
Vokietija

„Roche Diagnostics GmbH“ pareiškia, kad produktas / produktų grupė (tuo atveju, kai produktai gaminami tokiais pat būdais)

Produkto pavadinimas: **Waste Container**

Identifikacijos Nr.: 21046179001

Aprašas: „Waste Container“ atliekų talpykla skirta naudoti kaip IVD priedas šioms sistemoms:
„COBAS INTEGRA[®] 400“ analizatoriui,
„COBAS INTEGRA[®] 400 plus“ analizatoriui.

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 prietaisų, nacionalinius teisės aktus) dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2014 m. rugsėjo 17 d.
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein

Kokybės vadovas

Roche Professional Diagnostics

/Parašas/

Ralf Zielenski

Kokybės vadovas, GPS ir RDI

Professional Diagnostics International Ltd

Kontaktinis adresas:

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