



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: **cobas® cup white**

Identifikacijos Nr.: 21045318001

Aprašas: „cobas® cup white“ yra skirtas naudoti kaip IVD priedas su toliau nurodytomis sistemomis:
„COBAS INTEGRA® 400 plus“ analizatoriumi
„COBAS INTEGRA® 800“ analizatoriumi

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, 2013 m. rugsėjo 12 d.
Roche Diagnostics GmbH

Rotkreuz, 2013 m. rugsėjo 10 d.
Roche Diagnostics International Ltd

bendrovės vardu

bendrovės vardu

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

/Parašas/
Ralf Zielenski
Kokybės vadovas, GPS ir RDI
Roche Diagnostics International Ltd

Kontaktinis adresas:

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