



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: **cobas u 701 microscopy analyzer**

Identifikacijos Nr.: 06390501

Aprašas:

„cobas u 701“ mikroskopijos analizatorius yra visiškai automatinė šlapimo mikroskopijos sistema, skirta in vitro kiekybiniam eritrocitų ir leukocitų nustatymui, pusiau kiekybiniam plokščiojo ir neplokščialąstelinio epitelio ląstelių, bakterijų, hialininių cilindrų nustatymui ir kokybiniam patologinių cilindrų, kristalų, mielių, gleivių ir spermatozoidų nustatymui šlapime. Ši informacija naudinga vertinant inkstų, šlapimo, kepenų ir metabolizmo sutrikimus. Sistema skirta apmokytiems naudotojams darbu klinikinėse laboratorijose.

kuriam 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, 2014-06-17
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Professional Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas, Mannheim
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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