



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 6500 (Installation kit cobas 6500 / u 601 / u 701)**

Identifikacijos Nr.: 06390510 (Installation Kit)

Aprašas:

„cobas[®] 6500“ šlapimo analizatorius yra visiškai automatinė šlapimo tyrimo sistema. „cobas[®] 6500“ sistemą sudaro „cobas u 601“ šlapimo analizatoriaus ir „cobas u 701“ mikroskopijos analizatoriaus moduliai.

„cobas u 601“ yra visiškai automatinė šlapimo tyrimo sistema, skirta in vitro kokybiniam arba pusiau kiekybiniam šlapimo analičių, įskaitant pH, leukocitus, nitritus, baltymus, gliukozę, ketonus, urobilinogeną, bilirubiną ir eritrocitus, bei santykinio tankio, spalvos ir skaidrumo nustatymui. Analizatorius naudoja „cobas u pack“ tyrimo juosteles ir yra kalibruojamas naudojant „cobas u“ kalibravimo juosteles.

„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 ir hialininių cilindrų nustatymui bei kokybiniam patologinių cilindrų, kristalų, mielių, gleivių ir spermatozoidų nustatymui šlapime. Šie matavimai naudingi tiriant dėl inkstų, šlapimo takų, kepenų ir metabolizmo ligų. Ši sistema skirta apmokytiems vartotojams darbui klinikinėse laboratorijose.

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, 2014-06-17
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Professional Diagnostics

bendrovės vardu

/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