



## **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 cuvette**

Identifikacijos Nr.: 06390552

Aprašas:

„cobas u cuvette“ yra kasetė, kurioje yra kiuvetės, skirtos *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 naudojant „cobas u 701“ mikroskopijos analizatorių. Ši informacija naudinga vertinant inkstų, šlapimo ir metabolizmo sutrikimus.

kuriai 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