

EB atitikties deklaracija



Diagnostics

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: **Control-Test M**

Identifikacijos Nr.: 11379194

Aprašas: „Control-Test M“ kalibravimo juostelė yra naudojama „Meditron M“, „Meditron Junior II“, „Supertron“, „Urilux S“, „cobas u 411“, „Urisys 1800“ ir „Urisys 1100“ atspindžio fotometrų kalibravimui ir analizatorių veikimo patikrai.

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, 2007-06-29
Roche Diagnostics GmbH

bendrovės vardu

bendrovės vardu

/Parašas/

Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir
reglamentavimo veiklos vadovas
Professional Diagnostics

/Parašas/

A. Schenkel
Kokybės kontrolės vadovas
Professional Diagnostics

Kontaktinis adresas:

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