



EU Prohlášení o shodě

na základě přílohy IV Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Výrobce: Roche Diagnostics GmbH
Adresa: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Německo

Jedinečné registrační číslo: DE-MF-000006260

Roche Diagnostics GmbH prohlašuje, na svou výhradní odpovědnost, že produkt / produktová řada,

Název produktu: *cobas® 8000 modular analyzer series*

Určený účel:

cobas® 8000 modular analyzer series je automatický analyzátor určený pro provádění kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních klinických chemických a imunochemických testů, a také pro iontově selektivní měření.

Seznam komponentů:

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 Core Unit	05641446001	761333602877BW

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které umožňuje nakládání a vykládání stojanů s nádobami na vzorky a dodává je každé přepravní lince.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 c 701 Module	05641489001	761333602878BY

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které se používá pro fotometrickou analýzu v cobas 8000 modular analyzer series pro stanovení *in vitro*.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 c 702 Module	06473245001	761333602879C2

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které se používá pro fotometrickou analýzu v cobas 8000 modular analyzer series pro stanovení *in vitro*. Zahrnuje jednotku automatického vkládání činidel (správce činidel) pro výměnu kazet s činidly na reagenčním disku c702.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas e 801 MSB/MSBL	08459606001	761333602881BM

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které pufruje a přepravuje stojany s nádobkami na vzorky do analytické jednotky cobas e 801 cobas 8000 modular analyzer series pro stanovení in vitro.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 ISE 900 Module	05641497001	761333602882BP

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které se používá pro iontově selektivní elektrodovou analýzu v cobas 8000 modular analyzer series, pro stanovení in-vitro s propustností 900 testů za hodinu.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 ISE 1800 Module	05964075001	761333602883BR

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které se používá pro iontově selektivní elektrodovou analýzu v cobas 8000 modular analyzer series, pro stanovení in-vitro s propustností 1800 testů za hodinu.

Název produktu	Kat.č.	Základní UDI-DI
cobas 8000 Transport Line	05641519001	761333602884BT

Určený účel:

Konfigurovatelné zařízení, které přepravuje stojany s nádobkami na vzorky mezi základní jednotkou a analytickými jednotkami cobas 8000 modular analyzer series.

Třída rizika:

A

Trasa shody:

- x Vlastní prohlášení o shodě (třída A)
- Vlastní prohlášení o shodě po zapojení notifikované osoby pro sterilní výrobní podmínky dle Čl. 48 (10) (třída A sterilní)
- Posouzení technické dokumentace třída B/C – *Příloha IX*
- Posouzení technické dokumentace třída D – *Příloha IX*
- Posouzení technické dokumentace třída B/C/D pro sebetestování – *Příloha IX*
- Posouzení technické dokumentace třída B/C/D pro NPT – *Příloha IX*
- Posouzení technické dokumentace třída C/D/ pro doprovodnou diagnostiku – *Příloha IX*

Certifikáty:

EU QM Certifikát č.
EU Certifikát Posouzení technické dokumentace č.
(třída D, NPT, sebetestování a doprovodná diagnostika):

Ostatní:

Společné specifikace:

Název oznámeného subjektu (OS): N/A
Adresa OS:

Ident. č. OS: N/A

ke kterému se vztahuje toto prohlášení, splňuje požadavky Nařízení EU 2017/746 na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Začínající sériovým číslem:

Název produktu/komponentu	Sériové číslo
cobas 8000 Core Unit	From 2401-01 onward
cobas 8000 c 701 Module	From 2401-01 onward
cobas 8000 c 702 Module	From 2401-01 onward
cobas e 801 MSB/MSBL	From 2401-01 onward
cobas 8000 ISE 900 Module	From 2401-01 onward
cobas 8000 ISE 1800 Module	From 2401-01 onward
cobas 8000 Transport Line	From 2401-01 onward

- a
- splňuje požadavky SMĚRNICE Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 (RoHS) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
- a
- splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 (RED) týkající se dodávání rádiových zařízení na trh.

Mannheim, 23. leden 2024

Roche Diagnostics GmbH

(podpis)
Dr. Christina Schmid
Head of Pre-Market Quality Core Lab

(podpis)
Dr. Stefan Scheib
Global Head of Regulatory Affairs, Core Lab

Kontaktní adresa: Roche Diagnostics GmbH
Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim