



cobas[®] 8000 modular analyser series

Tillägg 1.0 till version 5.8 av användarhandboken
Programversion 06-10

UDI (01)07613336224489(8012)06-10



cobas[®]
Life needs answers

Dokumentinformation

Dokumentversion	Programversion	Revideringsdatum	Ändringsbeskrivning
1.0	06-10	2023-09	Ändring av information om tillverkare inom EU

☰ Revideringshistorik

Versionsanmärkning

Det här tillägget innehåller kompletterande information för användare av **cobas**® 8000 modular analyser series.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Med ensamrätt.

Varumärken

Följande varumärken är registrerade:

COBAS, COBAS C, COBAS E, COBAS INTEGRA och LIFE NEEDS ANSWERS är varumärken som tillhör Roche.

Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Innehållsförteckning

Ändring: Ändring av information om tillverkare inom EU.....	4
Kontaktadresser – programvara.....	4
Kontaktadresser – instrument.....	5

Ändring: Ändring av information om tillverkare inom EU

Referenser har lagts till för tillverkare inom EU och medlemsländerna i EFTA.

I denna avdelning

Kontaktadresser – programvara (4)

Kontaktadresser – instrument (5)

Kontaktadresser – programvara

Inom EU och medlemsländerna i EFTA



Tillverkare av instrumentet

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon, Minato-ku,
Tokyo, 105-6409
Japan



Auktoriserad representant och importör

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland



Utanför EU och medlemsländerna i EFTA

Tillverkas av:

Hitachi High-Tech Corporation

Tillverkas för:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueras i USA av:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Kontaktadresser – instrument

Tillverkarrollerna **inom EU och medlemsländerna i EFTA** för Roche Diagnostics GmbH och Hitachi High-Tech Corporation har ändrats.

Den här ändringen påverkar inte registreringsstatusen i USA. Produktnamnet, materialnumret, designen och specifikationerna påverkas inte av ändringen av tillverkarrollerna. Kontakterna för rapportering av incidenter förändras inte.

Tillverkaren av specifika instrument anges i form av försäkran om överensstämmelse. Kontrollera instrumentens serienummer för att hitta information om tillverkaren.

Alla dokument finns tillgängliga under eLabDoc på Roches globala webbplats DiaLog (<https://dialog.roche.com>).

Kontakta Roche kundsupport om du inte kommer åt Roche DiaLog.

Tidigare roller och ansvar

Inom EU och medlemsländerna i EFTA



Tillverkare av instrumentet

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon, Minato-ku,
Tokyo, 105-6409
Japan



Auktoriserat ombud

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland



Utanför EU och medlemsländerna i EFTA

Tillverkas av:

Hitachi High-Tech Corporation

Tillverkas för:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueras i USA av:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Nya roller och ansvar

Tillverkare av
instrumentet

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueras i USA av: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Roche-dotterbolag

En lista över alla Roche-dotterbolag finns på:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Elektronisk användardokumentation kan laddas ned med e-tjänsten eLabDoc från portalen Roche DiaLog:

<https://dialog.roche.com>

Kontakta Roche kundsupport för mer information om detta.