

Aprobaciones del instrumento

El analizador **cobas e 411** satisface los requisitos estipulados en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (UE) sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Adicionalmente, el analizador **cobas e 411** ha sido fabricado y ensayado de acuerdo con el estándar internacional CEI 61010-1, 2ª edición, "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales". Este estándar internacional es equivalente a los estándares nacionales Underwriters Laboratories, Inc. (UL) 61010-1 2ª edición para los Estados Unidos y CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2004 para Canadá.

Las siguientes marcas son demostración de su cumplimiento:



Cumple con la directiva 98/79/CE sobre diagnóstico in vitro (IVD).



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.

El analizador cumple los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en el siguiente estándar:

CEI 61326-2-6:2005 (Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD))

Direcciones de contacto

Para Unión Europea/AELC:



Hitachi High-Technologies Corporation
24-14. Nishi-shimbashi. 1-chome. Minato-ku
Tokyo. 105-8717 JAPÓN

*Representante
autorizado*



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Alemania

*Fuera de Unión Europea/
AELC:*

Fabricado por:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Alemania