



cobas[®] 8000 modular analyzer series

Ergänzung 1.0 zum Benutzerhandbuch, Version 5.8
Softwareversion 06-10

UDI (01)07613336224489(8012)06-10



cobas[®]
Life needs answers

Informationen zur Veröffentlichung

Handbuchversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Beschreibung der Änderungen
1.0	06-10	2023-09	Änderung des verantwortlichen Herstellers in der EU

 Änderungsnachweis

Anmerkung zu dieser Ausgabe

Diese Ergänzung enthält zusätzliche Informationen für Benutzer der cobas® 8000 modular analyzer series.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.

Marken

Die folgenden Marken werden anerkannt:

COBAS, COBAS C, COBAS E, COBAS INTEGRA und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Inhaltsverzeichnis

Änderung: Änderung des verantwortlichen	
Herstellers in der EU	4
Kontaktadressen – Software.....	4
Kontaktadressen – Gerät.....	5

Änderung: Änderung des verantwortlichen Herstellers in der EU

Es wurden Verweise auf den Hersteller innerhalb der EU- und EFTA-Mitgliedstaaten hinzugefügt.

In diesem Abschnitt

Kontaktadressen – Software (4)

Kontaktadressen – Gerät (5)

Kontaktadressen – Software

Innerhalb der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten der EFTA



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



Bevollmächtigter
Vertreter und
Importeur

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland



Außerhalb der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten der EFTA

Hergestellt von: Hitachi High-Tech Corporation

Hergestellt für: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA
durch: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Kontaktadressen – Gerät

Die Herstellerrollen bei der Roche Diagnostics GmbH und der Hitachi High-Tech Corporation innerhalb der EU- und EFTA-Mitgliedstaaten haben sich geändert.

Diese Änderung wirkt sich nicht auf den Registrierungsstatus für die USA aus. Aus der Änderung der Herstellerrollen ergeben sich keine Auswirkungen auf den Produktnamen, den Materialcode, das Design und die technischen Daten. Die Ansprechpartner für die Meldung von Zwischenfällen bleiben unverändert.

In den Konformitätserklärungen ist der Hersteller des jeweiligen Geräts angegeben. Informationen zum Hersteller sind den Seriennummern der Geräte zu entnehmen.

Alle Dokumente sind auf der globalen Roche DiaLog-Website (<https://dialog.roche.com>) unter eLabDoc verfügbar.

Wenn Sie Roche DiaLog nicht aufrufen können, verständigen Sie den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Vormalige Rollen und Verantwortlichkeiten

Innerhalb der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten der EFTA



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



Bevollmächtigter
Vertreter

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland



Außerhalb der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten der EFTA

Hergestellt von: Hitachi High-Tech Corporation

Hergestellt für: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA
durch: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Neue Rollen und Verantwortlichkeiten



Hersteller des Gerätes Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA
durch: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

Roche-Niederlassungen

Eine Liste aller Roche-Niederlassungen finden Sie unter:

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

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann mithilfe des elektronischen Dienstes eLabDoc von der Roche DiaLog-Website heruntergeladen werden:

<https://dialog.roche.com>

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Niederlassung vor Ort oder vom zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.