



cobas[®] 8000 modular analyzer series

操作手册 5.8 版附录 1.0

软件版本: 06-10

UDI (01)07613336224489(8012)06-10



cobas[®]
Life needs answers

出版信息

出版版本号	软件版本	修订日期	更改说明
1.0	06-10	2023-09	欧盟合法制造商变更

▣ 修订历史

版本注意事项	本附录包含为 cobas ® 8000 modular analyzer series 用户提供的补充信息。
版权	© 2023, 罗氏诊断产品有限公司。 保留所有权利。
商标	承认下列商标： COBAS、COBAS C、COBAS E、COBAS INTEGRA 和 LIFE NEEDS ANSWERS 都是罗氏的商标。 所有其他商标的所有权均归其各自所有者拥有。

目录

修订：欧盟合法制造商变更	4
联系地址 - 软件	4
联系地址 - 仪器	5

修订： 欧盟合法制造商变更

增加了与欧盟和 EFTA （欧洲自由贸易联盟）成员国境内的制造商相关的引用。

在本节中

联系地址 - 软件 (4)

联系地址 - 仪器 (5)

联系地址 - 软件

欧盟和 EFTA 成员国境内



仪器制造商

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom, Minato-ku,
Tokyo, 105-6409
日本



授权代表和进口商

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



欧盟和 EFTA 成员国境外

制造商：

Hitachi High-Tech Corporation

委托方：

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

美国分销商：

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

联系地址 - 仪器

罗氏诊断产品有限公司和 Hitachi High-Tech Corporation 在欧盟和 EFTA 成员国境内的制造商角色已发生变更。

此变更不会影响美国注册状态。制造商角色的变更不会对产品的名称、材料编号、设计和规格产生影响。事故报告的联系信息保持不变。

特定仪器的制造商可在符合性声明中找到。请检查仪器的序列号，以确定制造商信息。

所有文档均可在 Roche DiaLog 全球网站 (「<https://dialog.roche.com>」) 的 eLabDoc 中获得。

如果您无法访问 Roche DiaLog，请联系罗氏专业服务人员。

之前的角色和职责

欧盟和 EFTA 成员国境内



仪器制造商

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



授权代表

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



欧盟和 EFTA 成员国境外

制造商：

Hitachi High-Tech Corporation

委托方：

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

美国分销商：

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

新的角色和职责



仪器制造商

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

美国分销商：

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana, USA

罗氏子公司

所有罗氏子公司的列表可在以下网址找到：

「 [www.roche.com/about/business/roche_worldwide.h
tm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm) 」

eLabDoc

电子版用户文档可使用 eLabDoc 电子服务从 Roche
DiaLog 门户网站下载：

「 <https://dialog.roche.com> 」

有关更多信息，请联系当地的子公司或罗氏专业服务人员。