cobas® 8000 modular analyzer series

Addendum 1.0 au Guide de l'utilisateur, version 5.8
Version du logiciel 06-10

UDI (01)07613336224489(8012)06-10

Roche

cobas®
Life needs answers

Informations relatives à la publication

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des changements
1.0	06-10	09/2023	Changement de fabricant légal dans l'UE

Historique des révisions

Avis d'édition

Cet addendum contient des informations supplémentaires pour les utilisateurs du cobas® 8000 modular analyzer series.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Tous droits réservés.

Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont reconnues :

COBAS, COBAS C, COBAS E, COBAS INTEGRA et LIFE NEEDS ANSWERS sont des marques commerciales de Roche.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Table des matières

Révision : Changement de fabricant légal dans l'UE . 4
Contacts - logiciel 4
Contacts - instrument 5

Révision : Changement de fabricant légal dans l'UE

Ajout de références relatives au fabricant dans l'UE et les États membres de l'AELE.

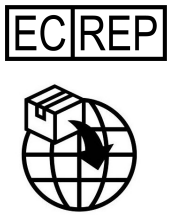
Dans cette partie

Contacts - logiciel (4)
Contacts - instrument (5)

Contacts - logiciel

Dans l'Union européenne et les pays membres de l'AELE

Fabricant de l'instrument	Hitachi High-Tech Corporation 1-17-1 Toranomon, Minato-ku, Tokyo, 105-6409 Japon



Représentant autorisé et importateur	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Allemagne

En dehors de l'Union européenne et des pays membres de l'AELE

Fabriqué par :	Hitachi High-Tech Corporation
Fabriqué pour :	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Allemagne
Distribué aux États-Unis par :	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, États-Unis

Contacts - instrument

Les rôles de fabricants au sein de l'Union européenne et des pays membres de l'AELE pour Roche Diagnostics GmbH et Hitachi High-Tech Corporation ont changé.

Cette modification n'a pas d'incidence sur le statut d'enregistrement aux États-Unis. Le changement des rôles de fabricant n'a aucune incidence sur le nom, le numéro de matériel, la conception et les spécifications du produit. Les contacts pour la notification des incidents restent inchangés.

Le fabricant d'instruments spécifiques est indiqué dans les déclarations de conformité. Vérifiez le numéro de série des instruments pour identifier les informations du fabricant.

Tous les documents sont disponibles sous eLabDoc sur le site Web international Roche DiaLog (*https://dialog.roche.com*).

Si vous ne pouvez pas accéder à Roche DiaLog, contactez votre représentant service Roche.

Rôles et responsabilités antérieurs

Dans l'Union européenne et les pays membres de l'AELE

Fabricant de l'instrument

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

Représentant autorisé

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne

En dehors de l'Union européenne et des pays membres de l'AELE

Fabriqué par : Hitachi High-Tech Corporation

Fabriqué pour :

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne

Distribué aux États-Unis par :	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, États-Unis

Nouveaux rôles et responsabilités

Fabricant de l'instrument	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Allemagne
Distribué aux États-Unis par :	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, États-Unis

Filiales Roche

Une liste des filiales Roche est disponible sur :

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

eLabDoc

La documentation utilisateur au format électronique peut être téléchargée à l'aide du service électronique eLabDoc sur le portail Roche DiaLog :

https://dialog.roche.com

Pour plus d'informations, contactez votre filiale locale ou votre représentant service Roche.