

VÝROBCE:	DIESSSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):	IT-MF-000013311
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
PRODUKT: KÓD:	CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT 81023
ÚČEL POUŽITÍ:	CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek třídy IgG proti viru Herpes simplex (typ 1). Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení CHORUS a CHORUS TRIO. Souprava je určena ke zjištění expozice infekci způsobené virem Herpes simplex (typ 1) jako pomůcka pro stanovení příslušné diagnózy. Musí být používána výhradně odborným laboratorním personálem.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CHORUSHSV00BE
UDI-DI:	08033891328689
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	TŘÍDA C
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	PRAVIDLO 3a
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	PŘÍLOHA IX (KAPITOLA I A III, ODDÍL 4.4 AŽ 4.8)
TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SHODĚ S NAŘIZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO. VEŠKERÁ PODPŮRNÁ DOKUMENTACE JE UCHOVÁVÁNA V PROSTORECH VÝROBCE.	
ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH ZERTIFIZIERSTELLE RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN GERMANY No. 0123
CERTIFIKÁT (EU):	V12 056726 0004 Rev.00
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 28. ČERVNA 2022
PLATNOST:	2027-06-26

VÝŠE UVEDENÉ ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BYLO VYDÁNO NA VÝLUČNOU ODPOVĚDNOST VÝROBCE.



PODPIS:

CHIARA MUZZI

OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

TOTO JE CERTIFIKOVANÁ KOPIE ORIGINÁLNÍHO DOKUMENTU ULOŽENÉHO V ARCHIVU DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2022-06-28



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR