

VÝROBCE:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
STRADA DEI LAGHI 39
53035 MONTERIGGIONI (SI),
ITALY

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

NOT APPLICABLE

PRODUKT:

KÓD:

**CHORUS EVO
82000**

ÚČEL POUŽITÍ:

Analyzátor CHORUS EVO, včetně nainstalovaného softwaru, je automatický klinický analyzátor určený k provádění kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních imunoanalýz vzorků pomocí diagnostických zařízení připravených k použití a určených k jednorázovému stanovení (proužků).

Určené použití přístroje úzce souvisí s každým prováděným imunometrickým testem.

Tento stolní přístroj je určen pouze pro profesionální laboratorní uživatele.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSEVO009X

UDI-DI:

08033891322670

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

TŘÍDA A

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

PRAVIDLO 5B

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

ČLÁNEK 17, PŘÍLOHA II a PŘÍLOHA III

TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SOULADU S NAŘÍZENÍM (EU) 2017/746 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O IN VITRO DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A S NÁSLEDUJÍCÍM PRÁVNÍM PŘEDPISEM EU: SMĚRNICE O NÍZKÉM NAPĚTÍ (2014/35/EU), SMĚRNICE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (2014/30/EU) A SMĚRNICE O OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ NEBEZPEČNÝCH LÁTEK V ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍCH – ROHS2 (2011/65/EU). VEŠKERÁ PODPŮRNÁ DOKUMENTACE JE ULOŽENA V PROSTORÁCH VÝROBCE.

TENTO CERTIFIKÁT ZTRÁCÍ PLATNOST V PŘÍPADĚ:

- NEAUTORIZOVANÝCH MODIFIKACÍ ZAŘÍZENÍ
- NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ PŘÍSTROJE
- TECHNICKÝCH ZÁSAHŮ PROVEDENÝCH NEAUTORIZOVANOU OSOBOU
- INSTALACE NEORIGINÁLNÍCH NÁHRADNÍCH DÍLŮ

ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

NEVYŽADOVÁNA

CERTIFIKÁT (EU):

NENÍ APLIKOVATELNÉ

REVIZE:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 29. ÚNORA 2024

PLATNOST:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

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

PODPIS:



MARIA CLAUDIA ALCARO
OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH
PŘEDPISŮ

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

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2025-07-04



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR