



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:  
KÓD:

**CHORUS EVO DECONTAMINATION BUFFER  
82050**

ÚČEL POUŽITÍ:

Pro použití v přístrojích CHORUS EVO jako roztok pro  
dekontaminaci jehel.  
Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132EVODECONTBUFRONU

UDI-DI:

08033891322816

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

TŘÍDA A

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

PRAVIDLO 5A

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

ČLÁNEK 17, PŘÍLOHA II a PŘÍLOHA III

TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SHODĚ S NAŘÍZENÍM 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:

NEVYŽADOVÁNA

CERTIFIKÁT (EU):

//

REVIZE:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 6. PROSINCE 2024

PLATNOST:

//

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

*Maria Claudia Alcaro*

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

*M. Stoczko*

MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR