

VÝROBCE:

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

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

PRODUKT:  
KÓD:

**CHORUS CLIA VITAMIN B12**  
**82252**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS CLIA VIT B12 je imunoanalytická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení vitamínu B12. Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS EVO. Souprava určená k měření hladiny vitamínu B12 je pomůckou při diagnostice nedostatku vitamínu B12. Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CVITB-C0096

UDI-DI:

08033891328498

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

TŘÍDA B

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

PRAVIDLO 6

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

PŘÍLOHA IX

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:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
ZERTIFIZIERSTELLE  
RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN  
GERMANY  
No. 0123

CERTIFIKÁT (EU):

V12 056726 0006 Rev. 03

REVIZE:

1

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 6. LISTOPADU 2024

PLATNOST:

2027-05-26

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