

**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 CLIA VITAMIN EXTRACTION  
82258**

**ÚČEL POUŽITÍ:**

Souprava pro extrakci vzorků, které mají být testovány prostřednictvím testů CHORUS CLIA VIT B12 (REF 82252) a CHORUS CLIA FOLATE (REF 82254).  
Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

**ZÁKLADNÍ UDI-DI:**

803389132CVITEX-C0075

**UDI-DI:**

08033891322656

**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, 24. ČERVNA 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