

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 VARICELLA IgG
82404

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS CLIA VARICELLA IgG (REF 82404) je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení protilátek třídy IgG proti Varicella Zoster.

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS EVO.

Souprava je určena ke zjištění expozice infekci virem Varicella jako pomůcka pro její diagnostiku.

Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CVZG-C00X8

UDI-DI

08033891328542

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3d

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
RIDLERSTAßE 65 – 80339 MUNICH
GERMANY
No. 0123

CERTIFIKÁT (EU):

V12 056726 0006 Rev. 03

REVIZE:

1

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 6. LISTOPADU 2024

PLATNOST:

2026-05-26

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, 2025-07-04



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR