

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:	<b>CHORUS DIPHTHERIA IgG</b> <b>81266 - 81266/12</b>
ÚČEL POUŽITÍ:	<p>CHORUS DIPHTHERIA IgG je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení protilátek třídy IgG proti difterickému toxinu.</p> <p>Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO.</p> <p>Souprava je určena k určení imunitního stavu pacientů po expozici toxinu; sada se používá jako pomůcka při diagnostice infekce záškrtcem a/nebo při sledování očkování. Cílovou populací jsou proto pacienti s podezřením na infekci záškrtcem a/nebo očkování pacienti.</p> <p>Souprava je určena pouze pro použití náležitě vyškoleným odborným laboratorním personálem.</p>
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CHORUSDIG005H
UDI-DI:	(01)08033891329679 - (01)08033891329761
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	C
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	3e
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	PŘÍLOHA IX
<p>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.</p>	
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:	0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 2026-03-13

PLATNOST:

2027-06-26

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, 2026-03-13

MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR