

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 HELICOBACTER PYLORI Ag
82302

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS CLIA HELICOBACTER PYLORI Ag je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení antigenu Helicobacter pylori.

Test se provádí na lidských výkalech pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístroji CHORUS EVO.

Souprava je určena k detekci přítomnosti Helicobacter pylori jako pomoc při diagnostice infekce.

Cílovou populací jsou tedy pacienti s podezřením na infekci Helicobacter pylori.

Souprava je určena výhradně pro použití náležitě vyškoleným profesionálním laboratorním personálem.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSCPAGDU

UDI-DI:

(01)08033891322939

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

B

KLASIFIKAČNÍ 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
RIDLERSTAßE 65 – 80339 MUNICH
GERMANY
No. 0123

CERTIFIKÁT (EU):

V12 056726 0006 Rev. 03

REVIZE:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 11. ČERVENCE 2025

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, 2025-07-29



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR