

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 TG EXTENDED RANGE
86110

ÚČEL POUŽITÍ:

Produkt CHORUS Tg EXTENDED RANGE je imunologický enzymový test pro automatizované kvantitativní stanovení lidského tyreoglobulinu (Tg). Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS TRIO/ CHORUS EVO

Souprava je určena k detekci hladiny triglyceridů (TG).

Vysoké hladiny triglyceridů (TG) jsou hlášeny u různých onemocnění štítné žlázy, jako je hypertyreóza, netoxická struma, tyreoiditida a diferencovaný karcinom štítné žlázy. Hlavní klinické využití stanovení triglyceridů však představuje pooperační monitorování diferencovaného karcinomu štítné žlázy.

Cílovou populaci proto tvoří eutyreózní pacienti nebo pacienti, kteří podstoupili totální tyreoidektomii po diferencovaném karcinomu štítné žlázy.

Souprava je určena pouze pro řádně vyškolený profesionální laboratorní personál.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSTGEXT00RF

UDI-DI:

(01)08033891324056

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3h

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, 24. ZÁŘÍ 2025

PLATNOST:

2027-06-26

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, 2025-09-24



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR