



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
STRADA DEI LAGHI 39
53035 MONTERIGGIONI (SI),
ITÁLIE

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:

KÓD:

**CHORUS TG EXTENDED RANGE
86110**

KLASIFIKACE:

IVD VYJMA PŘÍLOHY II NEBO IVD PRO SEBETESTOVÁNÍ

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:

DLE PŘÍLOHY III

PROHLAŠUJEME TÍMTO, ŽE VÝŠE UVEDENÉ PRODUKTY JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ RADY 98/79EC PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU. VEŠKERÁ SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE JE UCHOVÁNA V PROSTORÁCH VÝROBCE.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

NEVYŽADOVÁNA

(EC) CERTIFIKÁT:

N.A.

DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE:

ŘÍJEN 2020

REVIZE:

3

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 24. KVĚTNA 2022

PLATNOST:

25. KVĚTNA 2026

**VÝŠE UVEDENÉ ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BYLO VYDÁNO NA VÝLUČNOU ODPOVĚDNOST
VÝROBCE.**

PODPIS:

CHIARA MUZZI
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

TOTO JE CERTIFIKOVANÁ KOPIE ORIGINÁLNÍHO DOKUMENTU ULOŽENÉHO V ARCHIVU DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2025-07-28

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR