

VÝROBCE:

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

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:
KÓD:**CHORUS ELASTASE COPROCOLLECT**
86116

ÚČEL POUŽITÍ:

Jednorázové zařízení pro manuální odběr vzorků a odběr množství stolice potřebného k provedení testů CHORUS CLIA FECAL ELASTASE (REF 82304) a CHORUS FECAL ELASTASE (REF 86114).

Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132COPROEL-C00XT

UDI-DI:

08033891328481

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

A

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

5C

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

ČLÁNEK 17, PŘÍLOHA II a PŘÍLOHA III

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:

NEVYŽADOVÁNA

CERTIFIKÁT (EU):

//

REVIZE:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 23. KVĚTNA 2024

PLATNOST:

//

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

Maria Claudia Alcaro

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

M. Stoczko

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR