



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:

CHORUS FSH

KÓD:

86510

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:

DUBEN 2018

REVIZE:

5

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 16. KVĚTNA 2022

PLATNOST:

25. KVĚTNA 2027

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 DIESSSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 28/07/2025

  
MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR