

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 HERPES SIMPLEX 1 IgG RECOMBINANT
81023**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek třídy IgG proti viru Herpes simplex (typ 1).

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO.

Souprava je určena ke zjištění expozice infekci způsobené virem Herpes simplex (typ 1) jako pomůcka pro stanovení příslušné diagnózy.

Musí být používána výhradně odborným laboratorním personálem.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSHSV00BE

UDI-DI:

08033891328689

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3a

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:

3

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 6. LISTOPADU 2024

PLATNOST:

2026-05-26

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, 2025-07-29



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR