

VÝROBCE:

DIESSSE 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 GLIADIN-A**
86054 - 86054/12

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS GLIADIN-A (REF 86054-86054/12) je imunologická enzymová testovací souprava pro automatizované semikvantitativní stanovení protilátek IgA proti alfa-gliadinu. Vzhledem k tomu, že detekce protilátek proti gliadinu se používá jako včasný sérologický marker pro stanovení enteropatie způsobené citlivostí na lepek nebo celiakie, používá se tato souprava jako pomůcka pro související diagnostiku. V důsledku toho je testovaná populace tvořena pacienty s podezřením na celiakii. Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO a CHORUS EVO.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSGLAA006E

UDI-DI:

(01)08033891323394 - (01)08033891329310

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

B

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

6

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, 2026-03-31

PLATNOST:

2027-06-26

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

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, 2026-03-31



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR