

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-G**  
**86056 - 86056/12**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS GLIADIN-G (REF 86056-86056/12) je imunologická souprava pro semikvantitativní automatické stanovení protilátek třídy IgG 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 podpora při související diagnostice. 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:

803389132CHORUSGLAG007C

UDI-DI:

(01)08033891323417 - (01)08033891329334

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