

VÝROBCE:

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

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:  
KÓD:CHORUS TRIO  
81200

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS TRIO, včetně instalovaného softwaru, je automatický klinický analyzátor navržený k provádění kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních sérologických testů na vzorcích v připravených jednorázových testovacích prostředcích. Určený účel přístroje se striktně vztahuje ke každému sérologickému testu, který je na něm aplikován. Tento stolní přístroj je určen k použití pouze profesionálními laboratorními uživateli.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUS0028

UDI-DI:

08033891328856

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

TŘÍDA A

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

PRAVIDLO 5B

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

ČLÁNEK 17, PŘÍLOHA II a PŘÍLOHA III

TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SHODĚ S NAŘIZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO. VEŠKERÁ PODPŮRNÁ DOKUMENTACE JE UCHOVÁVÁNA V PROSTORECH VÝROBCE.

**TENTO CERTIFIKÁT ZTRÁCÍ PLATNOST V PŘÍPADĚ:**

- NEAUTORIZOVANÝCH MODIFIKACÍ ZAŘÍZENÍ
- NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ PŘÍSTROJE
- TECHNICKÝCH ZÁSAHŮ PROVEDENÝCH NEAUTORIZOVANOU OSOBOU
- INSTALACE NEORIGINÁLNÍCH NÁHRADNÍCH DÍLŮ

PRODUKT JE, JAKO CELEK A JEHO DÍLY, V SOULADU S NÁSLEDUJÍCÍMI NORMAMI A JEJICH **POZMĚŇOVACÍMI NÁVRHY:**

EN 61010-1:2010

BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA ELEKTRICKÁ MĚŘICÍ, ŘÍDICÍ A LABORATORNÍ  
ZAŘÍZENÍ - ČÁST 1: VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

EN 61010-2-101:2017	BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA ELEKTRICKÁ MĚŘICÍ, ŘÍDICÍ A LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ - ČÁST 2-101: ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO (IVD)
EN 61326-1:2013	ELEKTRICKÁ MĚŘICÍ, ŘÍDICÍ A LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ - POŽADAVKY NA EMC - ČÁST 1: OBECNÉ POŽADAVKY
EN 61326-2-6:2013	ELEKTRICKÁ MĚŘICÍ, ŘÍDICÍ A LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ - POŽADAVKY NA EMC - ČÁST 2-6: KONKRÉTNÍ POŽADAVKY - LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO (IVD)

A TÍMTO **SPLŇUJE** NEZBYTNÉ **POŽADAVKY PŘÍSLUŠNÝCH SMĚRNIC** A JEJICH **POZMĚŇOVACÍCH NÁVRHŮ**:

**SMĚRNICE PRO ELEKTRICKÁ ZAŘÍZENÍ NÍZKÉHO NAPĚTÍ (2014/35/EU)**

**SMĚRNICE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (2014/30/EU)**

**SMĚRNICE O OMEZENÍ POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTEK V ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍCH – ROHS2 (2011/65/EU)**

ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	NEVYŽADOVÁNA
CERTIFIKÁT (EU):	//
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 20. KVĚTNA 2022
PLATNOST:	//

**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, 2022-05-20



MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR