

VÝROBCE:	DIESSSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):	IT-MF-000013311
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:	//
PRODUKT: KÓD:	CHORUS COPROCOLLECT 86602
ÚČEL POUŽITÍ:	Jednorázový nástroj pro ruční odběr a sběr určitého množství stolice nezbytného k provedení testu CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601). Musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132 COPROCOLLECT00 SU
UDI-DI:	08033891329525
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	TŘÍDA A
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	PRAVIDLO 5C
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.

ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	NEVYŽADOVÁNA
CERTIFIKÁT (EU):	//
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 23. 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, 2022-05-23

M. Stoczko

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR