

VÝROBCE:	DIESSÉ DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):	IT-MF-000013311
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
PRODUKT: KÓD:	CHORUS ANTI-CCP 86094 - 86094/12
ÚČEL POUŽITÍ:	Výrobek Chorus ANTI-CCP (REF 86094-86094/12) je imunologická souprava pro automatické semikvantitativní stanovení protilátek třídy IgG proti cyklickému citrulinovanému peptidu (anti-CCP). Vzhledem k tomu, že protilátky anti-CCP jsou vysoce specifické pro revmatoidní artritidu (RA) a jejich stanovení je jedním z kritérií ACR (Americká revmatologická společnost) pro klasifikaci RA, souprava se používá jako pomůcka pro její diagnostiku. Test prováděný na lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení Chorus a Chorus TRIO smí používat pouze odborný laboratorní personál.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132 CCP00 5G
UDI-DI:	08033891328672 - 08033891329228
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	TŘÍDA B
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	PRAVIDLO 6
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	PŘÍLOHA IX (KAPITOLA I A III, ODDÍL 4.4 AŽ 4.8)
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:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH ZERTIFIZIERSTELLE RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN GERMANY No. 0123
CERTIFIKÁT (EU):	V12 056726 0004 Rev.00
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 28. ČERVNA 2022
PLATNOST:	2027-06-26

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

*Maria Claudia Alcaro*

PODPIS:

MARIA CLAUDIA ALCARO

OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

TOTO JE CERTIFIKOVANÁ KOPIE ORIGINALNÍHO DOKUMENTU ULOŽENÉHO V ARCHIVU DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2022-06-28

*M. Stoczko*

MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR