EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:	DIESSE 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 MEASLES IgG** **81072**
ÚČEL POUŽITÍ:	CHORUS MEASLES IgG (REF 81072) je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek IgG proti viru spalniček. Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO. Souprava je určena k posouzení imunitního stavu pacientů po expozici viru; souprava se používá jako pomůcka při diagnostice infekce spalničkami a/nebo při sledování očkování. V důsledku toho je testovaná populace tvořena pacienty s podezřením na infekci spalničkami a/nebo vakcínami. Souprava je určena pouze pro řádně vyškolený profesionální laboratorní personál.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CHORUSMVG00BF
UDI-DI:	(01)08033891322434
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	C
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	3e
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, 14. ŘÍJNA 2025
PLATNOST:	2027-06-26

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

PODPIS:

CHIARA MUZZI
OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

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

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2025-10-14

M. Stoczko

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR