ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:	DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:	//
PRODUKT: KÓD:	**CHORUS PARVOVIRUS B19 IgG** **81150**
KLASIFIKACE:	IVD VYJMA PŘÍLOHY II NEBO IVD PRO SEBETESTOVÁNÍ
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:	DLE PŘÍLOHY III

PROHLAŠUJEME TÍMTO, ŽE VÝŠE UVEDENÉ PRODUKTY JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ RADY 98/79EC PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU. VEŠKERÁ SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE JE UCHOVÁNA V PROSTORÁCH VÝROBCE.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	NEVYŽADOVÁNA
(EC) CERTIFIKÁT:	N.A.
DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE:	ZÁŘÍ 2016
REVIZE:	6
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 24. KVĚTNA 2022
PLATNOST:	25. KVĚTNA 2026

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

PODPIS:

CHIARA MUZZI
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

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

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 25/06/2025

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR