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 CLIA MEASLES IgG** **82400**
ÚČEL POUŽITÍ:	CHORUS CLIA MEASLES IgG je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení protilátek IgG proti viru spalniček. Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS EVO. Souprava je určena ke zjištění expozice spalničkové infekci jako pomůcka pro diagnostiku. Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CMVG00AU
UDI-DI	08033891328528
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:	2
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 6. LISTOPADU 2024
PLATNOST:	2026-05-26

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, 2025-07-04

M. Stoczko

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR