

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 DIPHTHERIA IgG
81266 - 81266/12

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS DIPHTHERIA IgG je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení protilátek třídy IgG proti difterickému toxinu.

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO.

Souprava je určena k určení imunitního stavu pacientů po expozici toxinu; sada se používá jako pomůcka při diagnostice infekce záškrtu a/nebo při sledování očkování.

Cílovou populací jsou proto pacienti s podezřením na infekci záškrtu a/nebo očkování pacienti.

Souprava je určena pouze pro použití náležitě vyškoleným odborným laboratorním personálem.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSDIG005H

UDI-DI:

(01)08033891329679 - (01)08033891329761

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, 2026-03-13

PLATNOST:

2027-06-26

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, 2026-03-13



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR