

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 SS-B
86024 - 86024/12

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS SS-B (REF 86024-86024/12) je imunenzymatická souprava pro automatizované semikvantitativní stanovení protilátek IgG anti-SS-B. Test se provádí ze vzorku lidského séra s použitím jednorázového zařízení aplikovaného na přístrojích CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO.

Vzhledem k tomu, že protilátky SS-B jsou typickými markery Sjögrenova syndromu (SS) a systémového lupus erythematoses (SLE), slouží tato souprava jako pomoc při diagnostice. V důsledku toho tvoří testovanou populaci pacienti, u nichž existuje podezření na tyto systémové autoimunitní onemocnění.

Tento test smí používat výhradně kvalifikovaný laboratorní personál.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSSSB00C3

UDI-DI:

(01)08033891323202 - (01)08033891329167

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

B

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

6

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, 2026-05-28

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, 2026-05-28



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR