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 SS-A** **86018 - 86018/12**
ÚČEL POUŽITÍ:	CHORUS SS-A (REF 86018-86018/12) je imunoenzymatická souprava pro automatizované semikvantitativní stanovení protilátek IgG proti SS-A. Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO. Vzhledem k tomu, že protilátky SS-A jsou typickými markery Sjögrenova syndromu (SS) a systémového lupus erythematodes (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:	803389132CHORUSSSA00BW
UDI-DI:	(01)08033891323189 - (01)08033891329150
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, 2026-06-10
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, 2026-06-10

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR