

VÝROBCE:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
STRADA DEI LAGHI 39
53035 MONTERIGGIONI (SI),
ITALY

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

PRODUKT:
KÓD:**CHORUS TOXOPLASMA IgM
81041**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS TOXOPLASMA IgM je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení IgM protilátek proti Toxoplasma gondii.

Toxoplazmóza může vést k vrozené infekci, pokud ji získáte od neimunní těhotné ženy. Je důležité znát titr protilátek před začátkem těhotenství a u neimunních jedinců kontrolovat častými testy, zda nedošlo k sérokonverzi. Cílovou populací jsou proto pacienti s podezřením na infekci Toxoplasmou, včetně těhotných žen. Sérologickou diagnózu toxoplazmózy lze stanovit na základě vyšetření specifických IgM, protože tyto protilátky mají v kombinaci s klinickými příznaky značný diagnostický význam.

Test, který se provádí v lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, by měl být používán pouze odborným laboratorním personálem.

Test není určen ke zjištění expozice přenosnému agens v krvi, krevních složkách, buňkách, tkáních, orgánech nebo jakýchkoli jejich derivátech za účelem posouzení jejich vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podání buněk.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSTOXOIGM0GJ

UDI-DI

(01)08033891322281

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3d

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, 24. ČERVNA 2025

PLATNOST:

2027-06-26

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, 2025-06-25



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR