

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 CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY
81092**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY (REF 81092) je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení avidity anti-Cytomegalovirus IgG protilátek v lidském séru pomocí jednorázového zařízení aplikovaného na přístroje. CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO. Test není určen ke zjištění expozice látek přenosných v krvi, krevních složkách, buňkách, tkáních, orgánech nebo jejich derivátech za účelem posouzení jejich vhodnosti pro transfuzi, transplantaci nebo podání buněk.

Test je určen ke zjištění imunologického stavu pacienta ve vztahu k patogenu a zejména k posouzení expozice nebo úrovně imunologické odpovědi na patogen u těhotných žen. Cílovou populací jsou proto pacienti s podezřením na cytomegalovirovou infekci včetně těhotných žen.

Musí jej používat pouze odborní pracovníci laboratoře.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSCAV005R

UDI-DI

(01)08033891322496

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, 28. BŘEZNA 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