



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:

CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY  
81098

KÓD:

KLASIFIKACE:

IVD ANNEX II B

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:

ANNEX IV VYJMA (4,6)

PROHLAŠUJEME TÍMTO, ŽE VÝŠE UVEDENÉ PRODUKTY JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ RADY 98/79EC PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU. VEŠKERÁ SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE JE UCHOVÁNA V PROSTORÁCH VÝROBCE.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
ZERTIFIZIERSTELLE  
RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN  
GERMANY  
No. 0123

(EC) CERT.-POTVRZUJÍCÍ DOPIS:

CLI 056726 0008 Rev. 00

DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE:

FEBRUARY 2004

REVIZE:

16

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 28. KVĚTNA 2025

PLATNOST:

31. PROSINCE 2027

VÝŠE UVEDENÉ ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BYLO VYDÁNO NA VÝLUČNOU ODPOVĚDNOST VÝROBCE.

PODPIS:

  
\_\_\_\_\_  
CHIARA MUZZI  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

TOTO JE CERTIFIKOVANÁ KOPIE ORIGINÁLNÍHO DOKUMENTU ULOŽENÉHO V ARCHIVU DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 25/06/2025

  
\_\_\_\_\_  
MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR