



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:

KÓD:

CHORUS PARVOVIRUS B19 IgM
81152

KLASIFIKACE:

IVD VYJMA PŘÍLOHY II NEBO IVD PRO SEBETESTOVÁNÍ

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:

DLE PŘÍLOHY III

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

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

NEVYŽADOVÁNA

(EC) CERTIFIKÁT:

N.A.

DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE:

ZÁŘÍ 2016

REVIZE:

6

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 24. KVĚTNA 2022

PLATNOST:

25. KVĚTNA 2026

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