

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 MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgA
81033**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgA (REF 81033) je imunologická souprava pro semikvantitativní automatické stanovení protilátek IgA proti Mycoplasma pneumoniae. Mycoplasma Pneumoniae je nejčastějším etiologickým agens způsobujícím komunitní zápal plic IgA je nejcitlivějším markerem v případě probíhající infekce, opakované infekce nebo nedávné infekce, proto se souprava používá jako pomůcka při diagnostice infekce zápalu plic. Test, který se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, musí být používán pouze odborným laboratorním personálem.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSMYA00B6

UDI-DI:

08033891327552

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3e

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:

2

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 6. LISTOPADU 2024

PLATNOST:

2026-05-26

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, 2025-07-29



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR