

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 IgG
81034

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG (REF 81034) je imunologická souprava pro semikvantitativní automatické stanovení protilátek IgG proti Mycoplasma pneumoniae. Mycoplasma Pneumoniae je nejčastějším etiologickým agens způsobujícím komunitní zápal plic IgG se objevuje až po IgM a IgA a obvykle dosahuje vrcholu během 5. týdne, proto se souprava používá jako pomůcka při diagnostice infekce zápalu plic. Test, který se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, musí být používán pouze odborným laboratorním personálem.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSMYG00C4

UDI-DI:

08033891322250

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, 2025-10-15



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR