

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 RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgA
81037 - 81037/12

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgA je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek třídy IgA proti respiračnímu syncytiálnímu viru.

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Souprava je určena k detekci expozice infekci respiračním syncytiálním virem jako pomůcka pro jeho diagnostiku.

Cílovou populací jsou proto pacienti s podezřením na nákazu respiračním syncytiálním virem.

Soupravu smí používat pouze řádně vyškolený profesionální laboratorní personál.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSRSA00BK

UDI-DI:

(01)08033891327675 - (01)08033891328924

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:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 10. ZÁŘÍ 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, 2025-09-10



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR