

VÝROBCE:	DIESSSE 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 SS-A 86018 - 86018/12
ÚČEL POUŽITÍ:	<p>CHORUS SS-A (REF 86018-86018/12) je imunoenzymatická souprava pro automatizované semikvantitativní stanovení protilátek IgG proti SS-A.</p> <p>Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/ CHORUS TRIO/ CHORUS EVO.</p> <p>Vzhledem k tomu, že protilátky SS-A jsou typickými markery Sjögrenova syndromu (SS) a systémového lupus erythematodes (SLE), slouží tato souprava jako pomoc při diagnostice. V důsledku toho tvoří testovanou populaci pacienti, u nichž existuje podezření na tyto systémové autoimunitní onemocnění.</p> <p>Tento test smí používat výhradně kvalifikovaný laboratorní personál.</p>
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CHORUSSA00BW
UDI-DI:	(01)08033891323189 - (01)08033891329150
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	B
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	6
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	PŘÍLOHA IX
<p>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.</p>	
ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTABE 65 – 80339 MUNICH GERMANY No. 0123
CERTIFIKÁT (EU):	V12 056726 0006 Rev. 03
REVIZE:	0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 2026-06-10

PLATNOST:

2027-06-26

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

PODPIS:



MARIA CLAUDIA ALCARO
OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH
PŘEDPISŮ

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

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2026-06-10



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR