

VÝROBCE:	DIESSSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):	IT-MF-000013311
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:	NENÍ APLIKOVATELNÉ
PRODUKT: KÓD:	CHORUS TG 86076-86076/12
ÚČEL POUŽITÍ:	Výrobek Chorus TG je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení tyreoglobulinu (TG) v lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení Chorus a Chorus TRIO. Vysoká hladina TG se uvádí u různých onemocnění štítné žlázy, jako je hypertyreóza, netoxická struma, tyreoiditida a diferencovaný karcinom štítné žlázy. Hlavní klinickou aplikací stanovení TG je pooperační sledování diferencovaného karcinomu štítné žlázy. Musí být používána výhradně odborným laboratorním personálem.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132 TG00 BL
UDI-DI:	08033891323615 - 08033891329471
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	TŘÍDA C
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	PRAVIDLO 3h
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	PŘÍLOHA IX (KAPITOLA I A III, ODDÍL 4.4 AŽ 4.8)
TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SHODĚ S NAŘIZENÍM 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 ZERTIFIZIERSTELLE RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN GERMANY No. 0123
CERTIFIKÁT (EU):	V12 056726 0004 Rev.00
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 28. ČERVNA 2022
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, 2022-06-28



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR