

VÝROBCE:	DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY	
EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:	//	
PRODUKTY:	CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	81250
	CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM	81251
	CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	81252
	CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	81261
	CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	81262
	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG	81010
	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY	81092
	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM	81011
	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	81012
	CHORUS RUBELLA IgG	81030
	CHORUS RUBELLA IgG AVIDITY	81095
	CHORUS RUBELLA IgM	81031
	CHORUS TOXOPLASMA IgA	81043
	CHORUS TOXOPLASMA IgA	81043/12
	CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	81044
	CHORUS TOXOPLASMA IgG	81040
	CHORUS TOXOPLASMA IgG AVIDITY	81098
	CHORUS TOXOPLASMA IgM	81041
	CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	81042

KLASIFIKACE: IVD ANNEX II B

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY: ANNEX IV VYJMA (4,6)

PROHLAŠUJEME TÍMTO, ŽE VÝŠE UVEDENÉ PRODUKTY JSOU V SOULADU SE SMĚRNICÍ RADY 98/79EC PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU. VEŠKERÁ SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE JE UCHOVÁNA V PROSTORÁCH VÝROBCE.

NOTIFIKOVANÁ OSOBA: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
ZERTIFIZIERSTELLE
RIDLERST. 65 – 80339 MÜNCHEN
GERMANY
No. 0123

(EC) CERTIFIKÁT: V1 056726 0002 Rev. 00

DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE: ÚNOR 2004
S VÝJIMKOU:

2012 CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG, CHORUS
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM, CHORUS CHLAMYDOPHILA
PNEUMONIAE IgA

2016 CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG, CHORUS CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA

2019 CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE, CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE, CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE

REVIZE: 20

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ: MONTERIGGIONI, 13. KVĚTNA 2022

PLATNOST: 26. KVĚTNA 2025

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

PODPIS:



CHIARA MUZZI
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

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

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 25/07/2023



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR