

VÝROBCE:	DIESSÉ DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):	IT-MF-000013311
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:	//
PRODUKT: KÓD:	CHORUS Vitamin Extraction 86500
ÚČEL POUŽITÍ:	Souprava pro extrakci vzorků k testování pomocí testů CHORUS VIT B12 (REF 86400) a CHORUS FOLATE (REF 86402). Musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.
ZÁKLADNÍ UDI-DI:	803389132CHORUSVEX00DG
UDI-DI:	08033891324582
RIZIKOVÁ TŘÍDA:	TŘÍDA A
KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:	PRAVIDLO 5A
POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:	ČLÁNEK 17, PŘÍLOHA II a PŘÍLOHA III

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:	NEVYŽADOVÁNA
CERTIFIKÁT (EU):	//
REVIZE:	0
MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:	MONTERIGGIONI, 21. PROSINCE 2022
PLATNOST:	//

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, 2022-12-21

M. Stoczko

MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR