



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

DIESE DIAGNOSTICA SENESE SPA  
STRADA DEI LAGHI 39  
53035 MONTERIGGIONI (SI),  
ITALY

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:  
KÓD:

**CHORUS PROMONITOR ANTI-INFLIXIMAB  
86701**

KLASIFIKACE:

IVD VYJMA PŘÍLOHY II NEBO IVD PRO SEBETESTOVÁNÍ

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:

DLE PŘÍLOHY III

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:

NEVYŽADOVÁNA

(EC) CERTIFIKÁT:

NE

DATUM ZAHÁJENÍ OZNAČENÍ CE:

LEDEN 2022

REVIZE:

1

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 16. KVĚTNA 2022

PLATNOST:

25 KVĚTEN 2027

**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 DIESE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 09/01/2025

  
\_\_\_\_\_  
MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR