



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

**EVROPSKÝ
ZÁSTUPCE:**

//

PRODUKTY:

CHORUS AMA-M2	86084, 86084/12
CHORUS ANA-Screen	86014, 86014/12
CHORUS ANA-8	86010, 86010/12
CHORUS ASCA-A	86062, 86062/12
CHORUS ASCA-G	86064, 86064/12
CHORUS a-TG	86072, 86072/12
CHORUS a-TPO	86074, 86074/12
CHORUS BETA 2-GLYCOPROTEIN-G	86050, 86050/12
CHORUS BETA 2-GLYCOPROTEIN-M	86052, 86052/12
CHORUS CALPROTECTIN	86600, 86600/C03
CHORUS CALPROTECTIN K	86601
CHORUS CARDIOLIPIN-G	86046, 86046/12
CHORUS CARDIOLIPIN-M	86048, 86048/12
CHORUS Cenp-B	86028, 86028/12
CHORUS DEAMIDATED GLIADIN-A	86098, 86098/12
CHORUS DEAMIDATED GLIADIN-G	86100, 86100/12
CHORUS dsDNA-G	86032, 86032/12
CHORUS dsDNA-M	86034, 86034/12
CHORUS ENA-6 S	86012, 86012/12
CHORUS GBM	86070, 86070/12
CHORUS GLIADIN-A	86054, 86054/12
CHORUS GLIADIN-G	86056, 86056/12
CHORUS INTRINSIC FACTOR	86090, 86090/12
CHORUS Jo-1	86030, 86030/12
CHORUS LKM-1	86080, 86080/12
CHORUS MPO	86068, 86068/12
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G	86106
CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M	86108
CHORUS PR3	86066, 86066/12
CHORUS RF-G	86038, 86038/12
CHORUS RF-M	86040, 86040/12
CHORUS Scl-70	86026, 86026/12
CHORUS Sm	86016, 86016/12
CHORUS snRNP-C	86092, 86092/12
CHORUS SS-A	86018, 86018/12
CHORUS SS-B	86024, 86024/12
CHORUS TG EXTENDED RANGE	86110
CHORUS TRAb	86112
CHORUS tTg-A	86058, 86058/12
CHORUS tTg-G	86060, 86060/12
CHORUS U1-70 RNP	86088, 86088/12

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 SMĚNICÍ 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: ÚNOR 2006
S VÝJIMKOU:

2012 CHORUS DEAMIDATED GLIADIN-A, CHORUS DEAMIDATED GLIADIN-G

2015 CHORUS CALPROTECTIN

2017 CHORUS CALPROTECTIN K

2020 CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-G, CHORUS PHOSPHOLIPID SCREEN-M, TG EXTENDED RANGE, CHORUS TRAb

REVIZE: 18

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ: MONTERIGGIONI, 13. BŘEZNA 2023

PLATNOST: 25 KVĚTEN 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, 13/03/2023



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR