



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:

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

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:

//

PRODUKT:

KÓD:

**CHORUS PROMONITOR INFLIXIMAB
86700**

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:

SRPEN 2021

REVIZE:

2

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 DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI,

09/01/2025



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR