



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE:	DIESE 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 DIESE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 09/01/2025



MAGDALENA STOCZKO
REGULATORY SUPERVISOR