



## 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