

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Zakład Badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella
IMMUNOLAB Sp. z o.o.

Wyrób do diagnostyki in vitro: liofilizowane osoczki królicze do wykrywania koagulazy

Kwalifikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, inny niż uwzględniony w wykazie A i wykazie B oraz inny niż wyrób używany do oceny działania

Deklarujemy, że wyrób: liofilizowane osoczki królicze do wykrywania koagulazy jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro i spełnia wymagania zasadnicze określone w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Liofilizowane osoczki królicze do wykrywania koagulazy zostało oznakowane znakiem:



Dokumentacja techniczna zgodna z Załącznikiem nr 3 do w/w Rozporządzenia znajduje się w siedzibie wytwórcy i jest dostępna na życzenie w ciągu 5 lat od zakończenia produkcji.

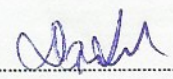
Na podstawie niniejszego certyfikatu wyroby nim objęte mogą być wprowadzane do użytkowania i udostępniane na rynku – zgodnie z art. 110 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE do dnia 27 maja 2025r.

Gdańsk 25.05.2022r.

(miejsowość, data)


Koordynator Systemu
Zarządzania Jakością


Kierownik Produkcji


Prezes Zarządu