

Symbol dokumentu: DZ/S/2, wydanie 01 z dnia 22.07.2024.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent wyrobu:

Zakład Badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella
IMMUNOLAB sp. z o.o.
Adres: ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk

Oświadczamy, iż deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**Nazwa wyrobu medycznego do diagnostyki
in vitro:**

Zestaw surowic SIT EnTy
Szybki identyfikacyjny test
do diagnostyki *in vitro* szczepów *Salmonella*
Enteritidis i Typhimurium,
nr katalogowy PS004, kod UDI-DI 5905753743783

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):

PL-MF-000042563

Kod Basic UDI-DI:

590575374PS004F6

Klasa ryzyka wyrobu:

Klasa A zdefiniowana dla wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (wg IVDR, załącznik VIII)

Oświadczamy, iż wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymagania zasadnicze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz został oznakowany znakiem:




W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego *in vitro*, do oceny zgodności zastosowano specyfikacje i normy zharmonizowane:

SPEC/PS004	Specyfikacja Zestawu surowic SIT EnTy -Szybki identyfikacyjny test do diagnostyki <i>in vitro</i> szczepów <i>Salmonella</i> Enteritidis i Typhimurium.
PN-EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta, Część 1: Wymagania ogólne.
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością- Wymagania do celów przepisów prawnych

Deklarujemy wdrożenie, utrzymywanie i doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z normą PN-EN ISO 9001:2015-10 w zakresie projektowania i rozwoju, produkcji i sprzedaży ww. wyrobu medycznego *in vitro*.

Gdańsk, dnia 02.09.2024

(miejsowość, data wystawienia)


.....
Prezes Zarządu Dorota Lieder