

Symbol dokumentu: DZ/O/1, wydanie 03 z dnia 16.01.2025

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*: **Liofilizowane osocze królicze do wykrywania koagulazy (Liofilizowane osocze królicze)**
wersje wykonania:
Wariant 1 x 2ml, nr katalogowy POK02, kod UDI-DI 5905753743769
Wariant 10 x 2ml, nr katalogowy POK10, kod UDI-DI 5905753743776
Wariant 1 x 5ml, nr katalogowy POK05, kod UDI-DI 5905753743813

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000042563

Kod Basic UDI-DI: 5905753740S0002KD

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 uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz został oznakowany znakiem:



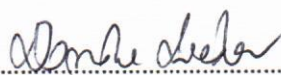
W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego *in vitro*, do oceny zgodności zastosowano specyfikacje i normy zharmonizowane:

SPEC/6	Specyfikacja produktu końcowego liofilizowanego osocza króliczego do wykrywania koagulazy.
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 16.01.2025

(miejscowość, data wystawienia)


Prezes Zarządu Dorota Lieder