

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Wytwórca:** Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

**Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: Surowica *Shigella* do aglutynacji szkiełkowej** - wykaz wersji wykonania w załączeniu

**Kwalifikacja:** wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z wykazu A, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z wykazu B, inny niż wyrób medyczny do samokontroli, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do oceny działania

Deklarujemy, że wymieniony powyżej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, i spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. 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.

Surowica *Shigella* do aglutynacji szkiełkowej została oznakowana znakiem:



**Zastosowane normy:** Specyfikacja (229/KJ – 236/KJ)

Kraków, 18.10.2016

.....  
(Miejscowość, data)

  
.....  
(Pełnomocnik ds.  
Zapewnienia Jakości)

  
.....  
(Dyrektor Produkcji)

  
.....  
(Prezes Zarządu)

## Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 2/16

### Wykaz Surowic *Shigella* do aglutynacji szkiełkowej, wersje wykonania:

1. Surowica *Shigella dysenteriae* 1 do aglutynacji szkiełkowej
2. Surowica *Shigella dysenteriae* 2 do aglutynacji szkiełkowej
3. Surowica *Shigella dysenteriae* 3-8 do aglutynacji szkiełkowej
4. Surowica *Shigella boydii* 1-7 do aglutynacji szkiełkowej
5. Surowica *Shigella boydii* 8-11 do aglutynacji szkiełkowej
6. Surowica *Shigella boydii* 12-15 do aglutynacji szkiełkowej
7. Surowica *Shigella flexneri* do aglutynacji szkiełkowej
8. Surowica *Shigella sonnei* I, II faza do aglutynacji szkiełkowej