

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

**Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*:**

1. **Coli Lateks EPEC. Szybki test lateksowy do identyfikacji antygenów O enteropatogennych szczepów Escherichia coli (EPEC)**
2. **Coli Lateks EPEC Odczynnik lateksowy - wykaz wersji wykonania w załączeniu**
3. **Coli Lateks EPEC Antygen kontrolny - wykaz wersji wykonania w załączeniu**

**Kwalifikacja:** wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, inne niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* z wykazu A, inne niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* z wykazu B, inne niż wyroby medyczne do samokontroli, inne niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* przeznaczone do oceny działania.

Deklarujemy, że wyżej wymienione wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* i spełniają 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.

Wymienione wyroby medyczne zostały oznakowane znakiem:



**Zastosowane normy:** Specyfikacja (330/KJ – 351/KJ)

Kraków, 18.10.2016

.....  
(Miejscowość, data)

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

  
.....  
(Dyrektor Produkcji)

  
.....  
(Prezes Zarządu)

---

**Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 6/16****1. Coli Lateks EPEC Odczynnik lateksowy- wykaz wersji wykonania**

- Odczynnik poliwalentny A (dla szczepów O26, O55, O111, O127, O142)
- Odczynnik poliwalentny B (dla szczepów O86, O119, O124, O125, O126, O128)
- Odczynnik poliwalentny C (dla szczepów O25, O44, O114)
- Odczynnik monowalentny O25
- Odczynnik monowalentny O26
- Odczynnik monowalentny O44
- Odczynnik monowalentny O55
- Odczynnik monowalentny O86
- Odczynnik monowalentny O111
- Odczynnik monowalentny O114
- Odczynnik monowalentny O119
- Odczynnik monowalentny O124
- Odczynnik monowalentny O125
- Odczynnik monowalentny O126
- Odczynnik monowalentny O127
- Odczynnik monowalentny O128
- Odczynnik monowalentny O142

**2. Coli Lateks EPEC Antygen kontrolny- wykaz wersji wykonania**

- Antygen kontrolny A
- Antygen kontrolny B
- Antygen kontrolny C