

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

**Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*: Coli Lateks O157 Szybki test lateksowy do identyfikacji antygeny O szczepów Escherichia coli O157**

**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.

**Coli Lateks O157 Szybki test lateksowy do identyfikacji antygeny O szczepów Escherichia coli O157** został oznakowany znakiem:



**Zastosowane normy:** Specyfikacja (295/KJ)

Kraków, 18.10.2016

(Miejscowość, data)

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

  
.....  
(Dyrektor Produkcji)

  
.....  
(Prezes Zarządu)