

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Wyrób medyczny: Mycomedium. Podłoże hodowlano -transportowe dla grzybów drożdżopodobnych, pleśniowych i dermatofitów.

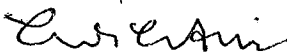
Klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z wykazu A, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* z wykazu B, inny niż wyrób medyczny do samokontroli, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do oceny działania

Deklarujemy, że wymieniony powyżej wyrób medyczny jest zgodny z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (wraz z późn. zm.). Dokumentacja 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.

Zastosowane normy: Specyfikacja (nr 174/KJ)

Kraków, 14.09.2012.

Pełnomocnik
ds. Zapewnienia Jakości


mgr Marek Cwiertnia

Dyrektor ds. Produkcji
Członek Zarządu


Katarzyna Dechnik

Prezes Zarządu


Grzegorz Stefański