

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro:

1. Surowica *Salmonella* do aglutynacji probówkowej - wykaz wersji wykonania w załączeniu
2. Surowica *Proteus vulgaris* OX19 do aglutynacji probówkowej

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 (312/KJ – 318/KJ)

Kraków, 18.10.2016

.....
(Miejscowość, data)


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


.....
(Dyrektor Produkcji)


.....
(Prezes Zarządu)

Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 3/16

Surowica *Salmonella* do aglutynacji próbówkowej- wykaz wersji wykonania

1. Surowica *Salmonella* Typhi O do aglutynacji próbówkowej
2. Surowica *Salmonella* Typhi H do aglutynacji próbówkowej
3. Surowica *Salmonella* Paratyphi A do aglutynacji próbówkowej
4. Surowica *Salmonella* Paratyphi B do aglutynacji próbówkowej
5. Surowica *Salmonella* Paratyphi C do aglutynacji próbówkowej
6. Surowica *Salmonella* Enteritidis do aglutynacji próbówkowej