

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

**Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*:**

- 1. Zawiesina *Salmonella* do aglutynacji probówkowej - wykaz wersji wykonania w załączeniu**
- 2. Zawiesina *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 (237/KJ-248/KJ)

Kraków, 18.10.2016

(Miejscowość, data)

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

  
.....  
(Dyrektor Produkcji)

  
.....  
(Prezes Zarządu)

## Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 4/16

### Zawiesina do aglutynacji próbówkowej- wykaz wersji wykonania:

1. Zawiesina *Salmonella* Typhi O do aglutynacji próbówkowej
2. Zawiesina *Salmonella* Typhi H do aglutynacji próbówkowej
3. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi AO do aglutynacji próbówkowej
4. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi BO do aglutynacji próbówkowej
5. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi CO do aglutynacji próbówkowej
6. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi AH do aglutynacji próbówkowej
7. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi BH do aglutynacji próbówkowej
8. Zawiesina *Salmonella* Paratyphi CH do aglutynacji próbówkowej
9. Zawiesina *Salmonella* Typhimurium i do aglutynacji próbówkowej
10. Zawiesina *Salmonella* Typhimurium 1,2 do aglutynacji próbówkowej
11. Zawiesina *Salmonella* Enteritidis do aglutynacji próbówkowej