

Nr 7/16

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*: Osocze królicze - wykaz wersji wykonania w załączeniu

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.

Osocze królicze zostało oznakowane znakiem:



Zastosowane normy: Specyfikacja (225/KJ – 226/KJ)

Kraków, 18.10.2016

.....
(Miejscowość, data)


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


.....
(Dyrektor Produkcji)


.....
(Prezes Zarządu)

Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 7/16

Wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro Osocze królicze, wersje wykonania:

1. Osocze królicze 10 ampułek po 2 ml
2. Osocze królicze 1 fiołka po 5 ml