

Deklaracja zgodności UE

Nazwa producenta: BiopSafe ApS
 Adres producenta: Carolinevej 2, 1.tv
 DK-2900 Hellerup, Dania
 Email: info@biopsafe.com

SRN (Pojedynczy numer rejestracyjny): [Baza danych Eudamed w toku]

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela Nie dotyczy — firma producenta znajduje się w UE (jeśli dotyczy):

Podstawowe UDI-DI: [do ustalenia — termin na produkty klasy A 26 maja 2027 r.]

Nazwa wyrobu: BiopSafe®

Kod produktu: 3178-200/3178-600-xx

Przeznaczenie: Przechowywanie, utrwalanie i transport próbek z pobierania próbek w
 przychodni lokalnej do czasu analizy histopatologicznej biopsji w
 laboratorium centralnym.

Klasyfikacja: Klasa A

Informacja Jednostki
 Notyfikowanej: Nie dotyczy — wyrób klasy A, samocertyfikowany

Ścieżka oceny zgodności: BiopSafe ApS stosuje następującą ścieżkę zgodności do oznakowania
 CE swojego wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746:

Klasa A: Deklaracja zgodności UE zgodnie z Aneksiem II + Aneksiem III

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność BiopSafe ApS. Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/746 dotyczące wyrobów do diagnostyki in vitro.

Wszelkie dokumenty pomocnicze przechowywane są w siedzibie BiopSafe ApS.

Miejsce i data wydania: Vedbæk, 26.05.2022
 Podpis:

Søren Christensen
 Dyrektor Naczelny
 (-) podpis nieczytelny



Lista stosowanych norm

Systemy zarządzania jakością

- EN ISO 13485:2016 – Systemy zarządzania jakością

Projektowanie i rozwój

- EN ISO 6717:2021 – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania próbek od ludzi innych niż krew (oczekuje na harmonizację dla IVDR)

Zarządzanie ryzykiem

- EN ISO 14971:2019 – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (oczekuje na harmonizację dla IVDR)
- EN ISO 23640:2015 - Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Ocena stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (oczekuje na harmonizację dla IVDR)

Użytkowanie

- EN 62366:2015 – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych (do czasu harmonizacji z IVDR)

Ocena wydajności

- EN 13612:2002 – Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (oczekuje na harmonizację dla IVDR)
- ISO 13975: 2019 – Tworzywa sztuczne, Oznaczanie ostatecznej beztlenowej biodegradacji materiałów z tworzyw sztucznych w kontrolowanych układach fermentacji zawiesiny – Metoda pomiaru produkcji biogazu (w oczekiwaniu na harmonizację dla IVDR)
- EN ISO 10993-1:2020 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- EN ISO 10993-23:2021 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 23: Testy na

podrażnienie Oznakowanie

- EN ISO 18113-1:2011 - Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro — Informacje dostarczone przez producenta (oznakowanie) — Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (do czasu harmonizacji z IVDR)
- EN ISO 15223-1:2021 — Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć — Część 1: Wymagania ogólne

Deklaracja zgodności UE – BiopSafe **Strona 2 z 2**

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu. Rubryki niewypełnione nie zostały przetłumaczone.

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.
Numer wpisu repertorium 862/22
Wrocław, 6. czerwca 2022

Grażyna Lizurej
mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

