

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 8/2023

1. WYTWÓRCA WYROBU: SEMTEX AB Beate Kleine
05-530 Góra Kalwaria ul. Partyzantów 2/3 tel./fax 22 717-80-79

2. NAZWA WYROBU: *HELICO AQUA-TEST*,
NR REF: HA001T

3. KLASYFIKACJA WYROBU:

Wyrób medyczny do *In vitro*. Wyrób z poza listy A i B nie będący wyrobem do samodzielnego stosowania.

Wyrób nie klasyfikowany.

4. PRZEZNACZENIE I ZAKRES STOSOWANIA WYROBU:
Do szybkiego wykrywania *Helicobacter pylori*.

5. DOKUMENTY ODNIESIENIA:

Deklaruję, że wyrób spełnia wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U.2013,poz.1127. oraz

Dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/ WE dla wyrobów medycznych.

6. PARTIA WYROBU OBJĘTA DEKLARACJĄ; Lot: 08.2023

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyroby z partii określonej w pkt. 6 są zgodne z dokumentami odniesienia wymienionymi w pkt. 5

Góra Kalwaria 01. 08.2023



SEMTEX AB
05-530 Góra Kalwaria
ul. Partyzantów 2/3
tel./fax 22 717-80-79, 698 231 422
NIP PL 1231129094