

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 6/2016

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

2. NAZWA WYROBU: HELICO DRY – TEST
NR REF: HD001T

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 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Dziennik Ustaw Nr 107 pozycja 679 rozdz.7 oraz wymagania zasadnicze zawarte w załączniku nr 1 i nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro* (Dz.Ustaw 20.11 Nr 16 poz.75 ze zmianami z dnia 18.04.2012. Dz.Ustaw Nr 0 poz.425) oraz Dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/ WE dla wyrobów medycznych.

6. PARTIA WYROBU OBJĘTA DEKLARACJĄ: Lot:01.11.2016

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

Góra Kalwaria 01. 11.2016

.....

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

