

Nr 1/16

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: Surowica *Salmonella* do aglutynacji szkiełkowej - 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.


Surowica *Salmonella* do aglutynacji szkiełkowej została oznakowana znakiem:



Zastosowane normy: Specyfikacja (251/KJ – 294/KJ oraz 356/KJ)

Kraków, 18.10.2016

.....
(Miejscowość, data)


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


.....
(Dyrektor Produkcji)


.....
(Prezes Zarządu)

Załącznik do Deklaracji Zgodności nr 1/16

Wykaz Surowic Salmonella do aglutynacji szkiełkowej, wersje wykonania:

1. Surowica *Salmonella* HM do aglutynacji szkiełkowej
2. Surowica *Salmonella* AO do aglutynacji szkiełkowej
3. Surowica *Salmonella* BO do aglutynacji szkiełkowej
4. Surowica *Salmonella* CO do aglutynacji szkiełkowej
5. Surowica *Salmonella* DO do aglutynacji szkiełkowej
6. Surowica *Salmonella* EO do aglutynacji szkiełkowej
7. Surowica *Salmonella* dla antygenu O1, 3, 19 do aglutynacji szkiełkowej
8. Surowica *Salmonella* dla antygenu O4 do aglutynacji szkiełkowej
9. Surowica *Salmonella* dla antygenu O7 do aglutynacji szkiełkowej
10. Surowica *Salmonella* dla antygenu O8, 20 do aglutynacji szkiełkowej
11. Surowica *Salmonella* dla antygenu O9 do aglutynacji szkiełkowej
12. Surowica *Salmonella* dla antygenu O11 do aglutynacji szkiełkowej
13. Surowica *Salmonella* dla antygenu O15 do aglutynacji szkiełkowej
14. Surowica *Salmonella* dla antygenu O46 do aglutynacji szkiełkowej
15. Surowica *Salmonella* dla antygenu Ha do aglutynacji szkiełkowej
16. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hb do aglutynacji szkiełkowej
17. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hc do aglutynacji szkiełkowej
18. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hd do aglutynacji szkiełkowej
19. Surowica *Salmonella* dla antygenu Heh do aglutynacji szkiełkowej
20. Surowica *Salmonella* dla antygenu Henx do aglutynacji szkiełkowej
21. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hf do aglutynacji szkiełkowej
22. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hfg do aglutynacji szkiełkowej
23. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hgm do aglutynacji szkiełkowej
24. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hgp do aglutynacji szkiełkowej
25. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hh do aglutynacji szkiełkowej
26. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hi do aglutynacji szkiełkowej
27. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hk do aglutynacji szkiełkowej
28. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hlv do aglutynacji szkiełkowej
29. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hm do aglutynacji szkiełkowej
30. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hp do aglutynacji szkiełkowej
31. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hq do aglutynacji szkiełkowej
32. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hr do aglutynacji szkiełkowej
33. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hs do aglutynacji szkiełkowej
34. Surowica *Salmonella* dla antygenu Ht do aglutynacji szkiełkowej
35. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hu do aglutynacji szkiełkowej
36. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hv do aglutynacji szkiełkowej
37. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hw do aglutynacji szkiełkowej
38. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hz do aglutynacji szkiełkowej
39. Surowica *Salmonella* dla antygenu Hz6 do aglutynacji szkiełkowej
40. Surowica *Salmonella* dla antygenu H1, 2, 5 do aglutynacji szkiełkowej
41. Surowica *Salmonella* dla antygenu H2 do aglutynacji szkiełkowej
42. Surowica *Salmonella* dla antygenu H5 do aglutynacji szkiełkowej

- 43. Surowica *Salmonella* dla antygeny H6 do aglutynacji szkiełkowej
- 44. Surowica *Salmonella* dla antygeny H7 do aglutynacji szkiełkowej
- 45. Surowica *Salmonella* dla antygeny Vi do aglutynacji szkiełkowej