

Dokument sporządzono na papierze firmowym z nagłówkiem:

r-biopharm

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC (WE)
zgodnie z aneksem III Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 98/79/EG

Produkt: **RID® QUICK Campylobacter** (Numer katalogowy: **N2403**)

Producent: **R-Biopharm AG**
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Niemcy

Klasyfikacja zgodna z Anekssem II, IVDD: deklaracja własna

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia wymogi Dyrektywy dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, IVDD). Cała dokumentacja techniczna jest przechowywana przez producenta i jest zgodna z Anekssem III (CE Deklaracja zgodności) IVDD.

Zastosowane normy:

- | | |
|---------------------------|---|
| • DIN EN ISO 13485:2016 | Wyroby medyczne – System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych |
| • DIN EN ISO 14971:2020 | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych |
| • DIN EN ISO 18113-1:2013 | Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez producenta (etykietowanie) – Terminy, definicje i wymagania ogólne |
| • DIN EN ISO 15223-1:2017 | Wyroby medyczne – Wymagania dotyczące etykietowania i oznakowania Część 1: Generalne wymagania |

Zastępuje wersje z 2020-09-10.

Darmstadt, 2021-11-03

(-) podpis nieczytelny

Head of Quality Management / Regulatory Affairs

Kierownik Zarządzania Jakością / ds. Regulacyjnych