



FARMATOR
SEROLOGIA GRUP KRWI

Deklaracja zgodności WE
Nr 1-III

Wytwórca: Farmator Sp. z o. o. 87-100 Toruń, ul. Podchorążych 4 tel. 56/65 888 65 fax 56/65 888 66 e-mail: office@farmator.eu

Rodzaj wyrobu medycznego: Odczynniki do diagnostyki in vitro

Nazwa wyrobu medycznego :

PBS – buforowany roztwór soli fizjologicznej

PBS koncentrat (koncentrat buforowanego roztworu soli fizjologicznej)

LISS-L – roztwór o niskiej sile jonowej

Zestaw kontrolny (krew pełna)

Dolichotest

papaina

PEG 20% roztwór glikolu polietylenowego

Sól fizjologiczna 0,9%

Woda dejonizowana

Procedura oceny zgodności według Załącznika III Dyrektywy 98/79/WE
Zastosowane europejskie normy zharmonizowane:

Nr Normy	Tytuł Normy
PN-EN ISO 18113-2:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania
PN-EN ISO 15223-1:2012	Symbole do stosowania w na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN 13975:2006	Procedury kontroli weryfikacji stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro –Aspekty statystyczne
PN-EN ISO 23640:2015-07	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro
PN-EN 13612:2006	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
PN-EN 13641:2006	Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
W ocenie zgodności z normą ISO 13485 Produkcja wyrobów do diagnostyki in vitro wzięła udział następująca Jednostka Notyfikowana : LLC Certification Czech Republic s.r.o. (certyfikat Nr 485155)	

Niniejszym deklarujemy, że wyroby spełniają wymagania Dyrektywy 98/79/WE , Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. z późniejszymi zmianami w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Ważność deklaracji od 20 listopada 2018r

PREZESZARZĄDU

Jołanta Gołębiewska

podpis osoby upoważnionej