

Deklaracja zgodności

Oxoid Ltd niniejszym oświadcza, że wymienione poniżej produkty są zgodne z Dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i posiadają znak CE jako dowód zgodności. Deklaracja ta została wydana na wyłączną odpowiedzialność prawnego wytwórcy, firmy Oxoid Limited.

Produkt	Należy odnieść się do wyrobów wskazanych w załączniku I
Prawny wytwórca	Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke RG24 8PW Zjednoczone Królestwo
Upoważniony przedstawiciel UE	Thermo Fisher Diagnostics B.V. Scheepsbouwersweg 1B 1121 PC Landsmeer Holandia
Produkty spełniające wymagania zasadnicze	Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro
Klasyfikacja	Ogólne IVD Nie wymienione w załączniku II Nie służące do samokontroli
Szlak zgodności	Załącznik III Dyrektywy 98/79/WE
Pozostałe normy, dyrektyw i rozporządzenia, które mają zastosowanie	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Pełna lista obowiązujących norm, dyrektyw i przepisów można znaleźć w dokumentacji technicznej, która jest przechowywana pod kontrolą Oxoid Ltd.
Podpisano w Dartford, Zjednoczone Królestwo (ważne od)	2 listopada 2020
Nazwisko i obszar	Nadine Caballero Regulatory Affairs Specialist II, Thermo Fisher Scientific, Microbiology Division (Specjalista ds. Regulacji Prawnych, Thermo Fisher Scientific, Wydział Mikrobiologii)
Podpis	(-) nieczytelny

Załącznik 1: Produkty, które zostały objęte niniejszą Deklaracją

GMDN	Kod produktu	Opis produktu
43586	DR0585A	Streptococcal Grouping Kit
43730	DR0586G	Streptococcal Grouping Reagent A
	DR0587G	Streptococcal Grouping Reagent B
	DR0588G	Streptococcal Grouping Reagent C
	DR0589G	Streptococcal Grouping Reagent D
	DR0590G	Streptococcal Grouping Reagent F
	DR0591G	Streptococcal Grouping Reagent G
42632	DR0592G	Polyvalent Positive Control
43730	DR0593G	Extraction Enzyme