

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
BIOMEX Spółka z o.o.
ul. Friedleina 4-6, lok. 117, 30-009 Kraków
tel/fax. 012 634 27 07



CERTYFIKAT WE

No. Ec/12/2020/Bx

Zgodny z rozporządzeniem ministra zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań
zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
do diagnostyki in vitro (IVD).

Na podstawie art. 23 ust. 3, ustawy z dnia 20.05.2010 o wyrobach medycznych
(Dz.U. nr 107, poz. 679 z późn. zm.) i Dz.U. 2011: nr 102, poz. 586 oraz nr 113, poz. 657

zaświadcza się, że:

Producent:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe BIOMEX Spółka z o.o.

ul. Friedleina 4-6, lok. 117, 30-009 Kraków

Produkt:

Lateks EPEC

Lp	Nazwa	Symbol katalogowy	Lateksy aglutynują ze szczepami:	Wynik sprawdzenia	Seria	Data ważności
1	Odcz. wieloważny A	EcA	SSI 81862, SSI 82036, SSI 82118, SSI 82137, SSI 82277	pozytywny	85	07.2022
2	Odcz. wieloważny B	EcB	SSI 82088, SSI 82128, SSI 82132, SSI 82134, SSI 82136, SSI 82138	pozytywny	85	07.2022
3	Odcz. wieloważny C	EcC	SSI 81861, SSI 81883, SSI 82122	pozytywny	85	07.2022
4	O25	O25	SSI 81861	pozytywny	85	07.2022
5	O26	O26	SSI 81862	pozytywny	85	07.2022
6	O44	O44	SSI 81883	pozytywny	85	07.2022
7	O55	O55	SSI 82036	pozytywny	85	07.2022
8	O86	O86	SSI 82088	pozytywny	85	07.2022
9	O111	O111	SSI 82118	pozytywny	85	07.2022
10	O114	O114	SSI 82122	pozytywny	85	07.2022
11	O119	O119	SSI 82128	pozytywny	85	07.2022
12	O124	O124	SSI 82132	pozytywny	85	07.2022
13	O125	O125	SSI 82134	pozytywny	85	07.2022
14	O126	O126	SSI 82136	pozytywny	85	07.2022
15	O127	O127	SSI 82137	pozytywny	85	07.2022
16	O128	O128	SSI 82138	pozytywny	85	07.2022
17	O142	O142	SSI 82277	pozytywny	85	07.2022

Odczynniki: O25, O26, O44, O55, O86, O111, O114, O119, O124, O125, O126, O127, O128, O142
nie aglutynują z: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Citrobacter freundii* ATCC 8090, *Serratia marcescens* ATCC 8100,
Enterococcus faecalis ATCC 19433 oraz 0,85 % roztworem NaCl.

Odczynniki: O26, O55, O111, O127, O142 aglutynują z wieloważnym antygenem kontrolnym A.
Odczynniki: O86, O119, O124, O125, O126, O128 aglutynują z wieloważnym antygenem kontrolnym B.
Odczynniki: O25, O44, O114 aglutynują z wieloważnym antygenem kontrolnym C

wraz z oprzyrządowaniem wymienionym w instrukcji obsługi,
w opakowaniu producenta

spełnia wymagania bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 98/79 WE.

Produkt powyższy jest oznaczony znakiem CE.

Świadectwo dopuszczenia do obrotu: Rejestr Wyrobów Medycznych – PL/DR 014858

Marek Kopański

