

Deklaracja zgodności WE

Nazwa i adres producenta: DIAGNOSTICS Inc.
Hodská 68
924 01 Galanta
Słowacja

Niżej podpisany DIAGNOSTICS Inc. - producent urządzeń diagnostycznych, posiadający Firmowy System Zarządzania Jakością zgodny z normami ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016 oświadcza, że następujące urządzenia:

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD)

oraz włączenie IVD do grupy: Inne spełniają wszystkie zasadnicze wymagania wymienione w Załączniku I do Dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązki określone w Załączniku III część 2–5 Dyrektywy 98/79/WE w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

Nazwa produktu	Kod produktu	SUKL kod	Opis
GN 24	1001	91459	Zestaw identyfikacyjny
GP 24	1002	91459	Zestaw identyfikacyjny
ENC 8	1003	91459	Zestaw identyfikacyjny
NEISS 8	1004	91459	Zestaw identyfikacyjny
YST 8	1005	91459	Zestaw identyfikacyjny
ENT 16	1006	91459	Zestaw identyfikacyjny
ST 16	1007	91459	Zestaw identyfikacyjny
Parafinový olej	3001	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik IND	3002	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik PYR	3003	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik VP	3004	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik NIT	3005	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik HIP	3006	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik PHE	3007	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik PHS	3008	91461	Odczynnik diagnostyczny
Odczynnik DMACA	3009	91461	Odczynnik diagnostyczny
CARBA	3010	91459	Zestaw diagnostyczny
Alternatívna matrica pre hmotnostnú spektrometriu	3011	94709	Zestaw przygotowawczy
SM – suspenzné médium	4001	91462	Pożywka do zawiesin
Zn – zinkový prach	5001	91461	Odczynnik diagnostyczny
ARA-arabinose	6001-500, 6001-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
CEL-celobioza	6002-500, 6002-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
ERY-erytrytol	6003-500, 6003-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
GAL-galaktoza	6004-500, 6004-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii

GLU-glukoza	6005-500, 6005-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
INO-inozytol	6006-500, 6006-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
LAC-laktoza	6007-500, 6007-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
MNS-mannoza	6008-500, 6008-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
MLB-melibioza	6009-500, 6009-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
MLT-maltoza	6010-500, 6010-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
MLZ-melesitoza	6011-500, 6011-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
RAF-rafinoza	6012-500, 6012-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
RHA-ramnoza	6013-500, 6013-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
RIB-ryboza	6014-500, 6014-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
SOR-sorbitol	6015-500, 6015-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
SUC-sacharoza	6016-500, 6016-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
TRE-trehaloza	6017-500, 6017-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
XYL-ksyloza	6018-500, 6018-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
NIT-azotany	6019-500, 6019-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
PEP-pepton	6020-500, 6020-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
URE-mocznik	6021-500, 6021-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
BAC 0,04 - Bacytracyna 0,04 u.	6022-500, 6022-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
BAC 10 - Bacytracyna 10 u.	6023-500, 6023-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
OPT-Optochina	6024-500, 6024-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
NOV-Nowobiocyna	6025-500, 6025-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Współczynnik x	6026-500, 6026-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Współczynnik V	6027-500, 6027-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Współczynnik X+V	6028-500, 6028-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
VK-wankomycyna	6029-500, 6029-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
ITR-itrakonazol	6030-500, 6030-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
ECO-ekonazol	6031-500, 6031-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
CLO-klotrimazol	6032-500, 6032-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
FLU-flukonazol	6033-500, 6033-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
AMB-amfoterycyna B	6034-500, 6034-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
NYS-nystatyna	6035-500, 6035-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
VAN 5µg-wankomycyna 5 µg	6036-500, 6036-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Krażek BV	6037-500, 6037-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Krażek BX	6038-500, 6038-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
Krażek BXV	6039-500, 6039-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
NEO	6040-500, 6040-50	91463	Krażki diagnostyczne do mikrobiologii
MIC GN1	7001	96987	Zestaw MIC do pałeczek Gram-ujemnych
MIC GN 2	7002	96987	Zestaw MIC do pałeczek Gram-ujemnych
MIC NEF	7003	96987	Zestaw MIC do niefermentujących pałeczek glukozy
MIC GP	7004	96987	Zestaw MIC do pałeczek Gram-dodatnich
MIC YST	7005	96987	Zestaw MIC do drożdży
MIC ENC	7006	96987	Zestaw MIC do enterokoków
MIC AMK - amikacyna	8001	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC

MIC AMP - ampicylina	8002	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC AMS - ampicylina/sulbaktam	8003	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC AZT - aztreonam	8004	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CAZ - ceftazydym	8005	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CEP - cefepim	8006	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CFZ - cefazolina	8007	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CIP - cyprofloksacyna	8008	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CLI - klindamycyna	8009	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CMP - chloramfenikol	8010	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC COL - kolistyna	8011	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CTX - cefotaksym	8012	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC CXM - cefuroksym	8013	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC ERT - ertapenem	8014	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC ERY - erytromycyna	8015	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC GEN - gentamycyna	8016	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC LIZ - linezolid	8017	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC MER - meropenem	8018	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC NET - netilmicyna	8019	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC NFT - nitrofurantoina	8020	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC PEN - penicylina	8021	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC PIP - piperacylina	8022	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC PIT – piperacylina/tazobaktam	8023	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC T/S – trimetoprim/sulfametoksazol	8024	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC TEC - teikoplanina	8025	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC TET - tetracyklina	8026	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC TGC - tygecyklina	8027	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC TOB - tobramycyna	8028	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC
MIC VAN - wankomycyna	8029	96987	Zestaw diagnostyczny do MIC

W związku z tym DIAGNOSTICS Inc. oświadcza i zapewnia, co następuje:

1. W/w wyrób jest zgodny z mającymi zastosowanie przepisami Dyrektywy 98/79/WE
2. W/w wyrób ten nie znajduje się w wykazie A i B Załącznika II do Dyrektywy 98/79/WE
3. Producent oświadcza, że ustanowił procedurę i utrzymuje ją w celu zapewnienia kontroli po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE

Certyfikat systemu zarządzania jakością: Certyfikat systemu zarządzania jakością nr **M-0200/20** ważne do 09.12.2023 Wszystkie dokumenty, w tym dokumentacja techniczna są przechowywane przez producenta.

Ten wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest oznaczony znakiem zgodności CE.

Galanta, dnia 9.12.2020

Dyrektor Petr Sára – Dyrektor Zarządzający

[pieczęć i podpis]

