

Deklaracja zgodności WE

Nazwa wyrobu / Grupa produktowa	IVDR Klasa A
Opis produktu	Patrz załączony wykaz produktów
Kod produktu / Produkt i nazwa handlowa	Patrz załączony wykaz produktów
 Prawny wytwórca	Remel, Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, Kansas, 66215, Stany Zjednoczone SRN: jeszcze nie jest dostępny
<div><div>EC</div><div>REP</div></div> Autoryzowany Reprezentant w Europie	Thermo Fisher Diagnostics B.V. Scheepsbouwersweg 1 B, 1121 PC Landsmeer, Holandia SRN: NL-AR-000013157
Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie:	Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Zjednoczone Królestwo
Klasa ryzyka	Klasa A zgodnie z regułami opisanymi w Załączniku VIII Rozporządzenia 2017/746 (IVDR)
Zastosowana procedura oceny zgodności	Deklaracja producenta zgodnie z artykułami 17 oraz 48(10) IVDR
Wystawiony certyfikat	EN ISO 13485:2016 – FM 586933

My, jako legalny producent wyrobów medycznych, ponosimy wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadczamy, że wymienione produkty spełniają postanowienia następujących przepisów:

- Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR)

Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko: Regulatory Affairs

Podpis
nieczytelny,
podpisano
elektronicznie
przez Desmond
Miles

Wykaz produktów

Produkty objęte dokumentem MBD EU IVDR Declaration of Conformity - Class A (Rev 4) wskazano poniżej:

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380M4RTA3	EB1348B	MICROTEST M4RT (3ML) WITHOUT BEADS	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	5032384530151	62392	0404
	EB1348I	MICROTEST M4RT (1 ML) WITHOUT BEADS		5032384540372		
	EB1367B	MICROTEST M4RT (3ML) WITHOUT BEADS		5032384544417		

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380M4RTA3	R12505	MICROTEST M4RT (3ML) TUBE, RED PK/72	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838018336	62392	0404
8488380MicroTestKitAG	R12530	MICROTEST M6 (1.5 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/7	MicroTest M5 i M6 to płynne podłoża zalecane do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dla wirusów, chlamydii i mykoplazm, w tym gatunków Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w wyborze opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838072710	62392	0467
	R12533	MICROTEST M6 (3 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/72		848838078132		
8488380M4RTA3	R12552	MICROTEST M4RT (3ML) TRADITIONAL SWAB KIT PK/100	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838018411	62392	0404
8488380MicroTestKitAG	R12555	MICROTEST M5 (3 ML) TRADITIONAL SWAB KIT PK/100	MicroTest M5 i M6 to płynne podłoża zalecane do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dla wirusów, chlamydii i mykoplazm, w tym gatunków Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w wyborze opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838018442	62392	0467
	R12557	MICROTEST M6 (1.5 ML) TRADITIONAL SWAB KIT PK/100		848838072758		
	R12560	MICROTEST M6 (1.5 ML) TRADITIONAL-TIPPED FLOCKED SWAB KIT PK/100		848838075018		
	R12561	MICROTEST M6 (1.5 ML) MICRO-TIPPED FLOCKED SWAB KIT PK/100		848838074936		

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380MicroTestKitAG	R12562	MICROTEST M6 (1.5 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/100	MicroTest M5 i M6 to płynne podłoża zalecane do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dla wirusów, chlamydii i mykoplazm, w tym gatunków Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w wyborze opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838074943	62392	0467
	R12563	MICROTEST M6 (3 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/100		848838078637		
8488380M4RTA3	R12565	MICROTEST M4RT (3ML) TRADITIONAL FLOCK SWAB KIT PK/100	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydii. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838074967	62392	0404
	R12566	MICROTEST M4RT (3ML) MICROTIP FLOCK SWAB KIT PK/100		848838074974		
	R12567	MICROTEST M4RT (3ML) UNIVERSAL FLOCK SWAB KIT PK/100		848838074844		
8488380MicroTestKitAG	R12568	MICROTEST M6 (3 ML) TRADITIONAL-TIPPED FLOCKED SWAB KIT PK/100	MicroTest M5 i M6 to płynne podłoża zalecane do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dla wirusów, chlamydii i mykoplazm, w tym gatunków Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w wyborze opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838078125	62392	0467
	R12569	MICROTEST M6 (3 ML) MICRO-TIPPED FLOCKED SWAB KIT PK/100		848838078149		
8488380M4RTA3	R12576	MICROTEST M4RT (3ML) UNIVERSAL PLUS SWAB KIT PK/100	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydii. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838018510	62392	0404
	R12578	MICROTEST M4RT (3ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/100		848838018534		
8488380MicroTestKitAG	R12580	MICROTEST M5 (3 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/100	MicroTest M5 i M6 to płynne podłoża zalecane do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dla wirusów, chlamydii i mykoplazm, w tym gatunków Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w wyborze opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	848838018558	62392	0467
	R12582	MICROTEST M6 (1.5 ML) UNIVERSAL SWAB KIT PK/100		848838072772		
8488380M4RTA3	R12587	MICROTEST M4RT (3ML) TUBE PK/72	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chlamydii. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	842558107004	62392	0404
	R12588	MICROTEST M4RT (3ML) FLOCKED SWAB KIT PK/100		842558106939		

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380M4RTA3	R12700	MICROTEST™ M4RT (3ML) W/O BEADS TUBE, RED PK/72	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chłamydiiowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	842558108919	62392	0404
	R12705	MICROTEST™ M4RT (3ML) W/O BEADS NP SWAB KIT PK/ 100		842558109527		
	R12900	MICROTEST™ M4RT (3ML) DUAL SWAB KIT PK/72		842558109718		
8488380CoagulasePlasmaLJ	R21050	COAGULASE PLASMA 5ML	Coagulase Plasma to odczynnik do stosowania w jakościowych badaniach wykrywania enzymu koagulazy u gronkowców. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022227	42737	0388
	R21051	COAGULASE PLASMA 15ML		848838022241		
	R21052	COAGULASE PLASMA 25ML		848838022258		
	R21060	COAGULASE PLASMA 5ML PK/6		848838022265		
8488380HippurateDiskTV	R21085	HIPPURATE DISK	Hippurate Disk jest krążkiem impregnowanym odczynnikiem do stosowania w badaniach jakościowych do wykrywania hydrolizy hippuranu sodu przez hipurykazę. Wyrób służy do wstępnej identyfikacji paciorkowców grupy B (Streptococcus agalactiae), Gardnerella vaginalis i Campylobacter jejuni.	848838022333	43702	0391
8488380BactiCardCandida8B	R21106	BACTICARD CANDIDA	Szybki, jakościowy test enzymatyczny do wstępnej identyfikacji Candida albicans hodowanych na pożywkach gotowych na płytkach poprzez wykrywanie aminopeptydazy L-prolinowej i β-galaktozaminidazy. Wyrób jest używany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem kandydozy.	848838022432	30666	0392
8488380BctCrdEcoliHQ	R21108	BACTICARD E. COLI	Szybki, jakościowy test enzymatyczny do wstępnej identyfikacji Escherichia coli hodowanych na pożywkach gotowych na płytkach poprzez wykrywanie β-galaktozydazy, esterazy indoksylomaślanu, aminopeptydazy gamma-glutamylowej i prolilaminopeptydazy. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022456	50417	0392
8488380BctCrdNeisseriaBV	R21110	BACTICARD NEISSERIA	Szybki, jakościowy test enzymatyczny do wstępnej identyfikacji gatunków Neisseria hodowanych na pożywkach gotowych na płytkach poprzez wykrywanie β-galaktozydazy, esterazy indoksylomaślanu, aminopeptydazy gamma-glutamylowej i prolilaminopeptydazy. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022470	52805	0392
8488380BactiCardStrep3A	R21112	BACTICARD STREP	Szybki, jakościowy test enzymatyczny do wstępnej identyfikacji gatunków Streptococcus i pokrewnych rodzajów hodowanych na pożywkach płytkowych poprzez wykrywanie aminopeptydazy leucynowej, aminopeptydazy piroglutamylowej i hydrolizy eskuliny. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022494	51701	0392

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380CatarrhalisDisk QMc	R21121	CATARRHALIS TEST DISK	Catarrhalis Test Disk to krążek nasączony indoksylomaślanem do stosowania w jakościowych procedurach wstępnej identyfikacji Moraxella catarrhalis poprzez wykrywanie esterazy maślanowej. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022593	43508	0395
8488380MicrodaseDisk AG	R21132	MICRODASE DISK	Microdase Disk to krążek impregnowany odczynnikiem do stosowania w procedurach jakościowych w celu ułatwienia różnicowania gatunków Staphylococcus od gatunków Micrococcus poprzez wykrywanie enzymu oksydazy. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838022746	50421	0389
8488380BactiDrpReagentsY6	R21502	BACTIDROP ACRIDINE ORANGE	BactiDrop Acridine Orange to barwnik fluorescencyjny do stosowania w jakościowych procedurach mikroskopowego wykrywania drobnoustrojów w próbkach klinicznych i posiewach krwi.	848838023743	43587	0383
	R21507	BACTIDROP CALCOFLUOR WHITE	BactiDrop Calcofluor White jest barwnikiem fluorescencyjnym do stosowania w jakościowych procedurach mikroskopowego wykrywania elementów grzybów, drożdży, cyst Acanthamoeba, mikrosporydów i Pneumocystis carinii w próbkach klinicznych.	848838023750		
	R21508	BACTIDROP DESOXYCHOLATE (10%)	BactiDrop Desoxycholate (10%) jest odczynnikiem stosowanym w jakościowych procedurach wykrywania rozpuszczalności w żółci do różnicowania Streptococcus pneumoniae od innych paciorkowców alfa-hemolizujących.	848838023767	42735	
	R21510	BACTIDROP DOBELL & O'CONNOR IODINE	BactiDrop Dobell & O'Connor Iodine to barwnik stosowany do mikroskopowego badania próbek kału w celu wykrycia pierwotniaków jelitowych.	848838023774	63816	
	R21514	BACTIDROP FERRIC CHLORIDE (10%)	BactiDrop Ferric Chloride (10%) to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania deaminacji fenylalaniny przez mikroorganizmy.	848838023781	53514	
	R21518	BACTIDROP INDIA INK	BactiDrop India Ink to barwnik do badania mikroskopowego mikroorganizmów otorbionych w próbkach klinicznych.	848838023798	43587	
	R21522	BACTIDROP INDOLE (KOVACS)	BactiDrop Indole (Kovacs) to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania produkcji indolu przez mikroorganizmy hodowane w bulionie indolowym.	848838023811	43720	
	R21524	BACTIDROP KOH (10%)	BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) to odczynnik stosowany do wstępnego przygotowania próbek klinicznych do badań mikroskopowych w celu wykrycia elementów grzybowych.	848838023828		
	R21526	BACTIDROP LACTOPHENOL	BactiDrop Lactophenol Aniline Blue to barwnik do mikroskopowego wykrywania elementów grzybowych.	848838023835	43587	
	R21528	BACTIDROP LUGOL'S IODINE	BactiDrop Lugol's Iodine to barwnik stosowany do mikroskopowego badania próbek kału w celu wykrycia pasożytów jelitowych. Może być stosowany w połączeniu z barwnikiem Trichrome.	848838023842		
	R21534	BACTIDROP NINHYDRIN	BactiDrop Ninhydrin is a reagent for use in qualitative procedures for the detection of the ability of a microorganism to hydrolyse sodium hippurate.	848838023859	35841	

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380BactiDrpReagentsY6	R21536	BACTIDROP NITRATE A	BactiDrop Nitrate A to odczynnik do wykrywania zdolności drobnoustrojów do redukcji azotanów do azotynów lub wolnego azotu w ramach dwuetapowej procedury jakościowej.	848838023866	35841	0383
	R21538	BACTIDROP NITRATE B	BactiDrop Nitrate B to odczynnik do wykrywania zdolności drobnoustrojów do redukcji azotanów do azotynów lub wolnego azotu w ramach dwuetapowej procedury jakościowej.	848838023873		
	R21540	BACTIDROP OXIDASE	BactiDrop Oxidase to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania aktywności enzymu oksydazy cytochromowej w mikroorganizmach.	848838023880	38062	
	R21550	BACTIDROP SPOT INDOLE	BactiDrop Spot Indole to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania zdolności drobnoustrojów do rozlania indolu z tryptofanu.	848838023903	43720	
	R21560	BACTIDROP VOGES-PROSKAUER A	BactiDrop Voges-Proskauer A to odczynnik do stosowania jako część dwuetapowej jakościowej procedury wykrywania zdolności drobnoustrojów do wytwarzania acetylometylokarbinolu (acetoiny) w wyniku fermentacji glukozy.	848838023910	43509	
	R21562	BACTIDROP VOGES-PROSKAUER B	BactiDrop Voges-Proskauer B to odczynnik do stosowania jako część dwuetapowej jakościowej procedury wykrywania zdolności drobnoustrojów do wytwarzania acetylometylokarbinolu (acetoiny) w wyniku fermentacji glukozy.	848838023927		
8488380NitrocefinDisk47	R211667	NITROCEFİN DISK	Krażek nitrocefinowy to krażek nasączony nitrocefiną do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania β-laktamazy wytwarzanej przez izolaty bakteryjne. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838023088	42733	0387

Basic UDI-DI	Kod produ	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380LAPDiskJR	R30168501	LAP 50 TEST KIT	LAP Test Kit to szybki, kolorymetryczny test do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania aktywności aminopeptydazy leucynowej w izolatach paciorkowców i pokrewnych rodzajów. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w leczeniu pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838028625	30666	0393
8488380PYRDiskXB	R30854301	PYR 50 TEST KIT	PYR Test Kit jest szybkim, kolorymetrycznym testem do stosowania w jakościowych procedurach wstępnej identyfikacji enterokoków, paciorkowców grupy A i Escherichia coli poprzez wykrywanie arylamidazy pirolidonylowej (PYRase). Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicyście w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838028892	30666	0382
	R30854401	PYR 100 TEST KIT		848838028915		
8488380Pathotec7W	R38191	PATHOTEC CO (CYTOCHROME OXIDASE)	The Pathotec CO (cytochrome oxidase) to impregnowany odczynnikiem pasek papierowy do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania aktywności enzymu oksydazy cytochromowej u bakterii hodowanych na pożywkach gotowych na płytkach. Wyrób jest używany w pracy diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.	848838031151	38062	0390

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380GramStainRY	R40052	GRAM CRYSTAL VIOLET 250ML	Odczynnik/zestaw odczynników stosowanych w technice różnicowania drobnoustrojów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.	848838065552	43733	0381
	R40053	GRAM CRYSTAL VIOLET 250MLX5		848838065569		
	R40054	GRAM DECOLORIZER 250ML		848838065576		
	R40055	GRAM DECOLORIZER 250MLX5		848838065583		
	R40056	GRAM IODINE 250ML		848838065590		
	R40057	GRAM IODINE 250MLX5		848838065606		
	R40058	GRAM SAFRANIN 250ML		848838065613		
8488380GramStainRY	R40059	GRAM SAFRANIN 250MLX5	Odczynnik/zestaw odczynników stosowanych w technice różnicowania drobnoustrojów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.	848838065620	43733	0381
	R40073	GRAM CRYSTAL VIOLET 1GAL		848838065651		
	R40075	GRAM DECOLORIZER 1GAL		848838065668		
	R40077	GRAM IODINE 1GAL		848838065675		
	R40079	GRAM SAFRANIN 1GAL		848838065682		
	R40080	GRAM STAIN KIT		848838065699		

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN	TF #
8488380RapIDReagentsKD	R8309002	RAPID INDOLE REAGENT	RapID Spot Indole to odczynnik do stosowania z manualnymi systemami identyfikacji RapID.	848838057830	43720	0363
	R8309003	RAPID NITRATE A REAGENT	RapID Nitrate A Reagent (R8309003) i RapID Nitrate B Reagent (R8309004) to dodatkowe odczynniki do stosowania z manualnymi systemami identyfikacji RapID.	848838057878	35841	
	R8309004	RAPID NITRATE B REAGENT		848838057915		
8488380RapIDReagentsKD	R8325102	RAPID INOCULATION FLUID 1ML PK/20	Płyn do zaszczepiania RapID 1 ml (R8325102) i płyn do zaszczepiania RapID 2 ml (R8325106) to akcesoria do stosowania z systemami identyfikacji RapID.	848838058547	58208	0363
	R8325106	RAPID INOCULATION FLUID 2ML PK/20		848838058554		

Wykaz produktów

Basic UDI-DI	Kod produktu	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN Code	TF #
8488380M4RTA3	SK01360	MICROTEST M4RT (3ML) NPG SWAB KIT, NO BEADS PK/100	MicroTest M4RT (zwany dalej MicroTest M4RT) jest płynnym podłożem zalecanym do transportu próbek klinicznych do laboratorium w celu przeprowadzenia procedur mikrobiologicznych dotyczących czynników wirusowych i chłamydiiowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspomóc klinicystów w wyborze leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wirusowych i bakteryjnych.	5032384540259	62392	0404
	SK01361	MICROTEST M4RT (1ML) NPG SWAB KIT, NO BEADS PK/100		5032384540266		

Basic UDI-DI	Kod produkt	Produkt/nazwa handlowa	Zamierzone zastosowanie	UDI	GMDN Code	TF #
8488380DeminWaterUP	T3339	SENSITITRE DEMINERALIZED WATER	Pożywka do rozcieńczania drobnoustrojów izolowanych z próbek klinicznych do inokulacji płytek Sensititre w ramach systemu Thermo Scientific™ Sensititre™ do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe in vitro oraz do identyfikacji jakościowej.	848838011177	58673	0255
	T3339-10			848838020667		
8488380SalTweenGlassB45	T3491	SENSITITRE SALINE - TWEEN WITH GLASS BEADS	Pożywka do zawiesiny drobnoustrojów wyizolowanych z próbek klinicznych do przygotowania wystandaryzowanego inokulumu do stosowania z płytkami Sensititre Mycobacterium tuberculosis jako część systemu Thermo Scientific Sensititre do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe in vitro.	848838091322	43674	0468

----- KONIEC -----

Tłumaczenie Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań,
Polska, 10/2022