

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 Basingsto ke 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
51659	DR0100M	DrySpot Staphytect Plus
	DR0850B	Staphytect Plus
	DR0850M	Staphytect Plus

tłumaczenie Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.