

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**Firma:**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, OH 45244  
USA

**Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:**

Meridian Bioscience Europe SRL  
Via dell' Industria, 7  
20035 Villa Cortese, Milano [Mediolan]  
Italy [Włochy]

**Nr kat./Produkt:**

Patrz Załącznik 1 do niniejszego dokumentu

**Klasyfikacja ryzyka:**

Ogólne IVD (inne)

**Typ wyrobu:**

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

**Procedura oceny zgodności:**

Załącznik III do Dyrektywy 98/79/WE

**Jednostka notyfikowana:**

Są to wyroby z własną certyfikacją zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE.

**Zastosowane normy/przepisy:**

ISO 13485:2016

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych

EN ISO 14971:2012  
(ISO 14971:2019)

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 23640:2015

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – Ocena stabilności odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 15223-1:2021

Wyroby medyczne – Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i informacje, które należy dostarczyć – Część 1: Wymagania ogólne

EN 13612:2002

Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 18113-1:2011

Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* — Informacje dostarczone przez producenta (etykietowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne

EN ISO 18113-2:2011

Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* — Informacje dostarczone przez producenta (etykietowanie) – Część 2: Odczynniki diagnostyki *in vitro* do użytku profesjonalnego

EN 62366-1: 2015<sup>1,2</sup>

Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie Inżynierii użyteczności i czynników ludzkich do wyrobów medycznych

<sup>1</sup> Produkt(y) opracowany(-e) przed wdrożeniem normy EN 62366-1.

<sup>2</sup> Produkt nie został oceniony pod kątem zgodności z normą EN 62366-1.

Niniejszym oświadczamy, że produkty określone w niniejszej Deklaracji są w pełni zgodne z obowiązującymi *Podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania*, spełniają zasadnicze wymagania Załącznika I Dyrektywy Rady 98/79/WE dot. wyrobów medycznych i posiadają znak CE. Cała towarzysząca dokumentacja techniczna (swoista dla produktu, procesu i systemu jakości) jest przechowywana w siedzibie Meridian Bioscience, Inc.

Data wydania: 21 kwietnia 2022

Podpis: [podpis nieczytelny]  
Imię i nazwisko: Jack Rogers  
Stanowisko: Dyrektor Regulatory Affairs

tłumaczenie Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**Załącznik nr 1 do Deklaracji zgodności – Wyrób do diagnostyki *in vitro***

Nr kat.	Nazwa produktu
<b>Curian® Immunoassays</b>	
760130	Curian® HpSA®
760730	Curian® Campy
Nr kat.	Nazwa produktu
<b>alethia® Molecular Amplification Assays</b>	
480050	alethia® C. difficile
479920	alethia® C. difficile External Control Kit
480350	alethia® Group B Streptococcus
479900	alethia® Group B Streptococcus External Control Kit
480150	alethia® Group A Streptococcus
479910	alethia® Group A Streptococcus External Control Kit
480250	alethia® Mycoplasma Direct
479890	alethia® Mycoplasma Direct External Control Kit
480650	alethia® HSV 1&2
479960	alethia® HSV 1&2 External Control Kit
480750	alethia® Pertussis
479930	alethia® Pertussis External Control Kit
480850	alethia® Gonorrhea
480925	alethia® Malaria Plus
479970	alethia® Malaria External Control Kit

Nr kat.	Nazwa produktu
<b>C. difficile Assays</b>	
712050	ImmunoCard® Toxins A&B <sup>1</sup>
616096	PREMIER® Toxins A&B <sup>1</sup>
716050	ImmunoCard® C. difficile GDH
611096EU	PREMIER® C. difficile GDH (WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU EKSPORTOWEGO)
<b>Cryptococcal Antigen and Coccidioides Assays <sup>1</sup></b>	
603096	PREMIER® Coccidioides
140100	CALAS® Cryptococcal Antigen Latex Agglutination System (zawiera 140050 CALAS® Pronase)
602096	PREMIER® Cryptococcal Antigen
<b>Cryptosporidium/Giardia Assays</b>	
750830	ImmunoCard STAT!® Crypto/Gardia <sup>2</sup>
750820	ImmunoCard STAT!® Crypto/Gardia Control <sup>2</sup>
751420	ImmunoCard STAT!® CGE <sup>2</sup>
751403	ImmunoCard STAT!® CGE Positive Control <sup>2</sup>
250050	ImmunoCard STAT!® Cryptosporidium/Giardia <sup>2</sup>
R2206	MERIFLUOR® Treated Slides <sup>1</sup>
<b>Foodborne Illness Assays – E. coli/Shigatoxin <sup>1</sup></b>	
751630	ImmunoCard STAT!® EHEC
608096	PREMIER® EHEC

750530	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> <i>E. coli</i> O157 Plus
<b>Foodborne Illness Assays – Campylobacter</b>	
618096	PREMIER <sup>®</sup> CAMPY
751530	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> CAMPY
<b>H. pylori Assays</b>	
750720	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> HpSA <sup>®</sup> 1
750220	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> HpSA <sup>®</sup> 1
750005	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> HpSA <sup>®</sup> HD
750020	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> HpSA <sup>®</sup> HD
601396	PREMIER Platinum HpSA <sup>®</sup> PLUS
710030	ImmunoCard <sup>®</sup> <i>H. pylori</i> 1
606096	PREMIER <sup>®</sup> <i>H. pylori</i> 1

Nr kat.	Nazwa produktu
<b>Immunodiffusion and complement fixation reagents 1</b>	
100601	Anti-Histoplasma Control Serum (Goat) for Fungal Immunodiffusion
100401	Coccidioides F Antigen for Fungal Immunodiffusion
100405	Coccidioides F Antigen for Fungal Immunodiffusion
103001	Coccidioides TP Antigen for Fungal Immunodiffusion
100801	Anti-Coccidioides F Control Serum (Goat) for Fungal Immunodiffusion
103101	Anti-Coccidioides TP Control Serum (Goat) for Fungal Immunodiffusion
101012	Immunodiffusion Plates — Series 1
101009	Immunodiffusion Plates — Series 4
<b>Immunology Assays</b>	
102505	Histoplasma (Yeast Phase Whole Cell) 1
100201	Histoplasma Antigen for Fungal Immunodiffusion 1
EB100	MERIFLUOR <sup>®</sup> EBV IgG IFA 1
EB150	MERIFLUOR <sup>®</sup> EBV IgM IFA 1
EA101	MERIFLUOR <sup>®</sup> EBV-EA IgG IFA 1
EN100	MERIFLUOR <sup>®</sup> EBV-NA IFA 1
EB211	MERIFLUOR <sup>®</sup> EBV VCA IgG/IgM IFA Slide Pack 1
751730	TRU EBV-M <sup>®</sup>
751830	TRU EBV-G <sup>®</sup>
XX715	MERIFLUOR <sup>®</sup> GullSORB 5 ml 1
<b>Microbiology Assay</b>	
755250	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> Strep A 2
<b>Mononucleosis Assays</b>	
755725	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> MONO 2
776150	MONOSPOT <sup>®</sup> Latex 1
<b>Adenovirus/Rotavirus Assay 1</b>	
750030	ImmunoCard STAT! <sup>®</sup> Rotavirus
696004	PREMIER <sup>®</sup> Rotac1one <sup>®</sup>
696007	PREMIER <sup>®</sup> Adenoclone <sup>®</sup>
696006	PREMIER <sup>®</sup> Adenoclone <sup>®</sup> 40/41
<b>Upper Respiratory Assays</b>	
751330	TRU RSV <sup>®</sup> 1

751110	RSV Positive Control <sup>1</sup>
709030	ImmunoCard <sup>®</sup> Mycoplasma <sup>1</sup>
222030	MERIFLUOR <sup>®</sup> Pneumocystis <sup>1</sup>
751930	TRU LEGIONELLA <sup>®</sup>
752330	TRU STREP PNEUMO <sup>®</sup>

Nr kat.	Nazwa produktu
<b><i>Viral Direct Fluorescent Assays and Transport Medium</i></b>	
505021	Meridian Viral Transport <sup>2</sup>
500113	MERIFLUOR <sup>®</sup> VZV <sup>1</sup>
500500	MERIFLUOR <sup>®</sup> Phosphate Buffered Saline <sup>1</sup>
<b><i>Enzyme-linked Immunosorbent Assay</i></b>	
4884261	ANA Screening ELISA <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Produkt(y) opracowany(-e) przed wdrożeniem normy EN 62366-1.

<sup>2</sup> Produkt nie został oceniony pod kątem zgodności z normą EN 62366-1.

tłumaczenie Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością