

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE

My, **PZ CORMAY SPÓŁKA AKCYJNA**, ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Polska, oświadczamy, że następujące wyroby:

**Nazwa wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1**

**Numer wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1**

(sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki *in vitro* - inne niż wyroby z wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania) są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wg ZAŁĄCZNIKA 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75i została dla nich dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75.

Do projektowania i produkcji wyżej wymienionych wyrobów zastosowano następujące specyfikacje i normy zharmonizowane:

EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach --Część 1: Wymagania ogólne.
EN 13612:2002	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 18113-1:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> - Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) - Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne.
EN ISO 18113-2:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania.
EN ISO 23640:2013	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> -- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> .

System zarządzania jakością PZ CORMAY S.A. jest zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015 oraz normy EN ISO 13485:2016 i został zatwierdzony przez Lloyd's Register Quality Assurance Limited w zakresie projektowania, wytwarzania i dystrybucji odczynników do diagnostyki *in vitro* dla laboratoriów medycznych, przemysłowych i naukowych oraz projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i serwis aparatów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Podpis: .....

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: .....

Flavio Finotello

Członek Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 11 maja 2020

Adres do korespondencji: PZ Cormay S.A., ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa, Polska

Strona 1/2

## ZAŁĄCZNIK 1

Lp.	Nr kat.	Nazwa
1	5-115	ALBUMIN STANDARD
2	5-132	CALCIUM STANDARD
3	5-118	CHOLESTEROL STANDARD 200
4	5-119	CHOLESTEROL STANDARD 400
5	5-123	CREATININE STANDARD 2
6	5-121	GLUCOSE STANDARD 100
7	5-122	GLUCOSE STANDARD 300
8	5-133	IRON STANDARD 56
9	5-127	MG STANDARD
10	5-120	PHOSPHORUS STANDARD
11	5-116	PROTEIN STANDARD 4
12	5-130	TRIGLYCERIDES STANDARD 220
13	5-128	UREA STANDARD 42
14	5-125	URIC ACID STANDARD 5

Podpis: 

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: 

Flavio Finotello

Członek Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 11 maja 2020

Adres do korespondencji: PZ Cormay S.A., ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa, Polska

Strona 2/2