

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 katalogowy: 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. 75 i 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 normy:

EN 13612:2006	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne.
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 23640:2015	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:.....

Flavio Finotello

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Podpis:.....

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 25 maj 2022

Dane do faktury:

PZ Cormay S.A.
ul. Wiosenna 22 | 05-092 Łomianki
NIP: 1181872269 | REGON: 140777556

Dane teleadresowe:

PZ Cormay S.A.
ul. Puławska 303 | 02-785 Warszawa
office@cormay.com | tel.: (22) 751 79 10 | fax: (22) 751 79 11

www.cormay.com

ZAŁĄCZNIK 1

Lp.	Nr kat.	Nazwa
1	8-601	HAEM 8 CONTROL L
2	8-602	HAEM 8 CONTROL N
3	8-603	HAEM 8 CONTROL H
4	8-604	HAEM 12 CONTROL L
5	8-605	HAEM 12 CONTROL N
6	8-606	HAEM 12 CONTROL H

Podpis:.....

Flavio Finotello

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Podpis:.....

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 25 maj 2022

Strona 2/2

Dane do faktury:

PZ Cormay S.A.
ul. Wiosenna 22 | 05-092 Łomianki
NIP: 1181872269 | REGON: 140777556

Dane teleadresowe:

PZ Cormay S.A.
ul. Puławska 303 | 02-785 Warszawa
office@cormay.com | tel.: (22) 751 79 10 | fax: (22) 751 79 11

www.cormay.com