

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: Cormay Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

Numer katalogowy wyrobu: ID-R0004

(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 14971:2019	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.

Miejsce: Łomianki

Podpis:.....

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 21 stycznia 2021

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

Strona 1/1