

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

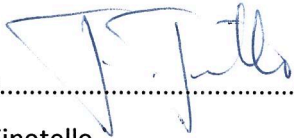
Numer katalogowy: patrz ZAŁĄCZNIK 1

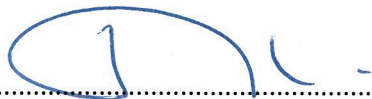
(sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki *in vitro* - inne niż wyroby z wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania) są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wg ZAŁĄCZNIKA 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – 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 23640:2015-10	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*.

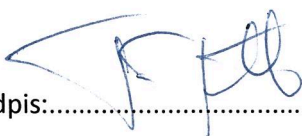
Podpis:.....

Flavio Finotello
Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.
Miejsce: Łomianki

Podpis:.....

Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.
Data: 9 maj 2022

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

Strona 1/2

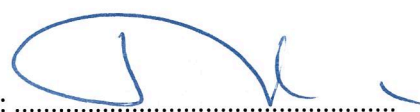
Lp.	Nr kat.	Nazwa
1	5-163	CORMAY AMMONIA / ETHANOL CONTROLS
2	5-165	CORMAY AMMONIA/ETHANOL CONTROLS
3	4-293	CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL
4	5-149	CORMAY BILE ACIDS CONTROLS
5	5-183	CORMAY CK-MB CONTROL N
6	5-184	CORMAY CK-MB CONTROL P
7	4-460	CORMAY CYSTATIN C CONTROLS
8	4-459	CORMAY D-DIMER CONTROLS
9	4-328	CORMAY HbA _{1c} DIRECT CONTROLS
10	4-288	CORMAY IMMUNO-CONTROL I
11	4-290	CORMAY IMMUNO-CONTROL II
12	4-291	CORMAY IMMUNO-CONTROL L III
13	5-179	CORMAY LIPID CONTROL 1
14	5-180	CORMAY LIPID CONTROL 2
15	4-492	CORMAY Lp(a) CONTROL N
16	4-493	CORMAY Lp(a) CONTROL P
17	4-461	CORMAY MICROALBUMIN CONTROL
18	5-166	CORMAY PROCALCITONIN CONTROLS
19	5-172	CORMAY SERUM HN
20	5-173	CORMAY SERUM HP
21	5-161	CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1
22	5-162	CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2
23	5-164	CORMAY URINE CONTROLS
24	6-054	CORMAY URINALYSIS CONTROLS
25	6-056	CORMAY URINALYSIS CONTROLS

Podpis:.....


Flavio Finotello

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Podpis:.....


Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 9 maj 2022