

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.

Miejsce: Łomianki

Podpis: 

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 30 czerwca 2021

Lp.	Nr kat.	Nazwa
1	5-521	B50-ALAT
2	5-500	B50-ALBUMIN
3	5-528	B50-ALP
4	5-523	B50-AMYLASE
5	5-522	B50-ASAT
6	5-561	B50-ASO
7	5-506	B50-BIL DIRECT
8	5-504	B50-BIL TOTAL
9	5-537	B50-CALCIUM ARSENAZO
10	5-507	B50-CHOL
11	5-533	B50-CHOLINESTERASE
12	5-531	B50-CK
13	5-532	B50-CK-MB
14	5-545	B50-COMPLEMENT C3
15	5-546	B50-COMPLEMENT C4
16	5-514	B50-CREA ENZYMATIC
17	5-513	B50-CREATININE
18	5-553	B50-CRP ULTRA
19	5-556	B50-FERRITIN
20	5-538	B50-FERRUM
21	5-530	B50-GGT
22	5-510	B50-GLUCOSE
23	5-562	B50-HbA1C DIRECT
24	5-508	B50-HDL DIRECT
25	5-540	B50-IgA
26	5-541	B50-IgG
27	5-542	B50-IgM
28	5-526	B50-LDH
29	5-509	B50-LDL DIRECT
30	5-525	B50-LIPASE

Podpis: 

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Podpis: 

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 30 czerwca 2021

Lp.	Nr kat.	Nazwa
31	5-535	B50-MG
32	5-565	B50-MICROALBUMIN
33	5-534	B50-PHOSPHORUS
34	5-560	B50-RF
35	5-517	B50-TG
36	5-518	B50-TG mono
37	5-501	B50-TOTAL PROTEIN
38	5-543	B50-TRANSFERRIN
39	5-515	B50-UA
40	5-539	B50-UIBC
41	5-516	B50-UREA
42	5-502	B50-URINE PROTEINS

Podpis:

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Podpis:

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Data: 30 czerwca 2021