



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /
EU DECLARATION OF CONFORMITY



DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA / MANUFACTURER DETAILS	
Producent / Manufacturer	Graso Zenon Sobiecki
Adres producenta / Adress	Krąg 4A 83-200 Starogard Gdański
Numer rejestracyjny producenta / Manufacturer's registration number	PL-MF-000022437
DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS	
Nazwa produktu / Product name	CLED Agar
Numer katalogowy / Article number	1030PD90, 201030
Basic UDI-DI	59047080PODŁOZAWZRSPDWD
Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły / Risk class and classification rule	klasa A wg Załącznika VIII reguła 5a / class A acc. Annex VIII rule 5a
Ocena zgodności / Conformity assessment	wg Załącznika IX acc. to Annex IX
OŚWIADCZENIE PRODUCENTA/ MANUFACTURER STATEMENT	
<p>Producent Graso Zenon Sobiecki z siedzibą firmy w miejscowości Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadcza, że:</p> <p>wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz wymagania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność wyrobu z powyższymi wymaganiami przechowywana jest w siedzibie producenta./</p> <p>The manufacturer Graso Zenon Sobiecki located in Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański declares on his own responsibility that:</p> <p>the above-mentioned products meet the requirements of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/746 of April 5, 2017. on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227/ EU and the requirements of the Medical Devices Act of April 7, 2022. . The technical documentation confirming the compliance of the product with the requirements of the Regulation is kept at the manufacturer's premises.</p>	

ZASTOSOWANE WSPÓLNE SPECYFIKACJE, Z KTÓRYMI DEKLARUJE SIĘ ZGODNOŚĆ/

REFERENCES TO ANY COMMON SPECIFICATION USED AND IN RELATION TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED

Producent posiada zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodny z:

The manufacturer implemented integrated quality management system in accordance with:

PN-EN ISO 9001 Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania. / Quality Management System Requirements.

PN-EN ISO 13485 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych. /

Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

DATA I MIEJSCE WYDANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI/

PLACE AND DATE OF ISSUE OF THE DECLARATION OF CONFORMITY

26.052022r.. Krąg 4A,83-200 Starogard Gdański

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)