



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE/  
EU DECLARATION OF CONFORMITY**



| <b>DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA/ MANUFACTURER DETAILS</b>  |   |
|---|---|
| Producent/ Manufacturer   | Graso Zenon Sobiecki  |
| Adres producenta/ Adress  | Krąg 4A<br>83-200 Starogard Gdański                                       |
| Numer rejestracyjny producenta/<br>Manufacturer's registration number   | PL-MF-000022437   |
| <b>DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS</b>  |   |
| Nazwa produktu/ Product name  | <b>CHROMagar VRE</b>  |
| Numer katalogowy/Article number   | <b>1460PD90, 201460</b>   |
| Basic UDI-DI  | 59047080PODŁOZAWZRSPDWD   |
| Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły/<br>Risk class and classification rule   | klasa A wg Załącznika VIII reguła 5a /<br>class A acc. Annex VIII rule 5a |
| Ocena zgodności/ Conformity assessment  | wg Załącznika IX<br>acc. to Annex IX                                      |
| <b>OŚWIADCZENIE PRODUCENTA/ MANUFACTURER STATEMENT</b>  |   |
| <p><b>Producent Graso Zenon Sobiecki</b> z siedzibą firmy w miejscowości Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański na swoją wyłączną odpowiedzialność <b>oświadcza, że:</b></p> <p>wyżej wymienione produkty <b>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.</b> Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność wyrobu z powyższymi wymaganiami przechowywana jest w siedzibie producenta./</p> <p><b>The manufacturer Graso Zenon Sobiecki</b> located in Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański <b>declares</b> on his own responsibility that:</p> <p>the above-mentioned products <b>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.</b> . The technical documentation confirming the compliance of the product with the requirements of the Regulation is kept at the manufacturer's premises.</p> |   |

|  |
|--|
| <b>ZASTOSOWANE WSPÓLNE SPECYFIKACJE, Z KTÓRYMI DEKLARUJE SIĘ ZGODNOŚĆ/<br/>REFERENCES TO ANY COMMON SPECIFICATION USED AND IN RELATION TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED</b>                       |
| Producent posiada zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodny z:<br>The manufacturer implemented integrated quality management system in accordance with:                                    |
| <u>PN-EN ISO 9001</u> Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania. / Quality Management System. Requirements.  |
| <u>PN-EN ISO 13485</u> Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych. / Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes |
| <b>DATA I MIEJSCE WYDANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI/<br/>PLACE AND DATE OF ISSUE OF THE DECLARATION OF CONFORMITY</b>   |
| <b>26.05.2022</b> r. Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański   |

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)