



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	CHROMagar Candida PLUS
Numer katalogowy/Article number	1406PD90, 201406
Basic UDI-DI	59047080CHROMCANPLPSW
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 uchylecia 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**

13.11.2023r. Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański

Imię i nazwisko / Name : *Maryna Okruska*

Stanowisko / Position : *Regulatory Affairs*

Podpis / Signature : (-) *M. Okruska*