

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



<b>DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA/ MANUFACTURER DETAILS</b>	
Producent/ Manufacturer	Graso Zenon Sobiecki
Adres producenta/ Adress	Krąg 4A 83-200 Starogard Gdański
Numer rejestracyjny producenta/ Manufacturer's registration number	PL-MF-000022437
<b>DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS</b>	
Nazwa produktu/ Product name	<b>CHROMagar StrepB</b>
Numer katalogowy/Article numer	<b>1007PD90, 201007</b>
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
<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>	

**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**

**26.05.2022r.** Krąg 4A,83-200 Starogard Gdański

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)