

**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	Gardnerella Vaginalis Agar + 5% Horse Blood
Numer katalogowy/Article number	1280PD90
Basic UDI-DI	59047080PODŁOZAWZRSPDWD
Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły/ Risk class and classification rule	klasa C wg Załącznika VIII, reguła 3a / class C acc. to the Annex VIII, rule 3a
Ocena zgodności/ Conformity assessment	wg załącznika IX / acc. to Annex IX
DANE DOTYCZĄCE JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ/NOTIFIED BODIES DETAILS	
Nazwa jednostki notyfikowanej/ Name of the Notified Bodies	-
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej/ Notified Bodies ID number	-
Numer wydanego certyfikatu/ Certificate of conformity number	obowiązek spełnienia wymagania od 26.05.2026 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2026 r.
Data ważności wydanego certyfikatu/ Certificate expiration date	obowiązek spełnienia wymagania od 26.05.2026 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2026 r.
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>
<p>ZASTOSOWANE WSPÓLNE SPECYFIKACJE, Z KTÓRYMI DEKLARUJE SIĘ ZGODNOŚĆ/ REFERENCES TO ANY COMMON SPECIFICATION USED AND IN RELATION TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED</p>
<p>Producent posiada zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodny z:</p> <p>The manufacturer implemented integrated quality management system in accordance with:</p>
<p><u>PN-EN ISO 9001</u> Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania. / Quality Management System. Requirements.</p> <p><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</p>
<p>DATA I MIEJSCE WYDANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI/ PLACE AND DATE OF ISSUE OF THE DECLARATION</p>
<p>26.05.2022 r. Krąg 4A,83-200 Starogard Gdański</p>
<p>DATA WAŻNOŚCI DEKLARACJI ZGODNOŚCI/ EXPIRATION DATE OF THE DECLARATION</p>
<p>26.05.2026 r.</p>

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)