



PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel.: 22 751 7910
fax: 22 751 7911
www.cormay.pl; office@cormay.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE

My, **PZ CORMAY SPÓŁKA AKCYJNA**, ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Polska, oświadczamy, że następujące wyroby:

Produkt: Analizator do oznaczania elektrolitów
Model: CorLYTE
Numer katalogowy: E-700

(sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki *in vitro* - inne niż wyroby z wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania) są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wg ZAŁĄCZNIKA 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75 i została dla nich dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2011 Nr 16, poz. 75.

Do projektowania i produkcji wyżej wymienionych wyrobów zastosowano następujące specyfikacje i normy zharmonizowane:

EN 980:2008	Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.
EN 13612:2002	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN 13975:2003	Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> – Aspekty statystyczne.
EN ISO 14971:2009	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 18113-3:2009	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania.
EN 61010-1:2010	Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Część 1: Wymagania ogólne.
EN 61010-2-101:2002	Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych. Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych przeznaczonych do diagnozy <i>in vitro</i> (IVD).
EN 61326-2-1:2006	Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

System zarządzania jakością PZ CORMAY S.A. jest zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2008 oraz normy ISO 13485:2012 i został zatwierdzony przez Lloyd's Register Quality Assurance Limited w zakresie projektowania, wytwarzania i dystrybucji odczynników do diagnostyki *in vitro* dla laboratoriów medycznych, przemysłowych i naukowych oraz sprzedaży i serwisu aparatów medycznych.

Podpis:

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis:

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 18 grudnia 2015

Strona 1/1