



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:

Nazwa wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1

Numer wyrobu: patrz ZAŁĄCZNIK 1

(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 13640:2002	Badania trwałości odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> .
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN ISO 18113-2:2011	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania.

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: 8 grudnia 2015

Strona 1/3

LP	Nr kat.	Nazwa
1	8-894	CLEANING REAGENT
2	8-525	CLEANING REAGENT NK
3	8-868	CLEANER
4	8-500	DILUENT
5	8-813	DILUENT
6	8-866	DILUENT
7	8-879	DILUENT
8	8-882	DILUENT
9	8-886	DILUENT
10	8-892	DILUENT
11	8-522	DILUENT NK
12	8-875	DILUENT PLUS
13	8-505	ENZYMATIC CLEANER
14	8-831	ENZYMATIC CLEANER
15	8-874	ENZYMATIC CLEANER
16	8-881	ENZYMATIC CLEANER
17	8-895	ENZYMATIC CLEANER FORTE
18	8-527	ENZYMATIC CLEANER NK
19	8-832	FLUSH
20	8-860	FLUSH
21	8-861	FLUSH
22	8-891	FLUSH
23	8-896	FLUSH SET
24	8-870	LYSING REAGENT
25	8-880	LYSING REAGENT
26	8-504	LYSING REAGENT BASO II
27	8-501	LYSING REAGENT CN FREE
28	8-502	LYSING REAGENT CN FREE
29	8-814	LYSING REAGENT CN FREE
30	8-883	LYSING REAGENT CN FREE
31	8-890	LYSING REAGENT CN FREE
32	8-893	LYSING REAGENT CN FREE
33	8-503	LYSING REAGENT EO
34	8-877	LYSING REAGENT KX21 CN FREE
35	8-884	LYSING REAGENT KX21 CN FREE
36	8-523	LYSING REAGENT NK 3
37	8-524	LYSING REAGENT NK 5
38	8-601	HAEM 8 CONTROL L

Podpis: 

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: 

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 8 grudnia 2015

Strona 2/3

LP	Nr kat.	Nazwa
39	8-602	HAEM 8 CONTROL N
40	8-603	HAEM 8 CONTROL H
41	8-604	HAEM 12 CONTROL L
42	8-605	HAEM 12 CONTROL N
43	8-606	HAEM 12 CONTROL H
44	8-607	HAEM K-DIFF CONTROL L
45	8-608	HAEM K-DIFF CONTROL N
46	8-609	HAEM K-DIFF CONTROL H

Podpis: 

Janusz Płocica

Prezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Podpis: 

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Łomianki

Data: 8 grudnia 2015

Strona 3/3