

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

**Producent:**PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22  
05-092 Łomianki  
Polska**Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN):** PL-MF-000023053

My, PZ CORMAY S.A., oświadczamy, że następujący wyrób:

**Nazwa wyrobu:** Chemistry Analyzer**Model:** ACCENT S120**Kod Basic UDI-DI:** 59075146AccentS120TW**Klasa wyrobu:** A**Procedura oceny zgodności:** samodeklaracja producenta

Nr indeksu	Nazwa handlowa	Model	Konfiguracja	Zastosowanie
B04-A0001	Chemistry Analyzer	ACCENT S120	bez modułu ISE	Automatyczny analizator chemiczny ACCENT S120 jest przeznaczony do pomiaru aktywności/stężenia analitów biochemicznych w próbkach surowicy, osocza, moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki <i>in vitro</i> , przez profesjonalnych użytkowników.
B04-A0002	Chemistry Analyzer	ACCENT S120	z modułem ISE	

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, a także z Dyrektywami: 2014/30/UE, 2014/35/UE, 2011/65/UE.

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność PZ CORMAY S.A.

Podpis:

Anna Smolira

*Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną  
PZ CORMAY S.A.*

Podpis:

Joanna Stec

*Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną  
PZ CORMAY S.A.*

Miejsce: Lublin

Data: 13.02.2025

Strona 1/1

PZ Cormay S.A.  
Poland, 05-092 Łomianki 22 Wiosenna Street  
NIP: 1181872269  
REGON: 140777556**Correspondence address:**  
PZ Cormay S.A.  
Poland, 02-785 Warsaw, 303 Puławska Streetoffice@cormay.com  
tel. +48 (22) 751 79 10

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

In accordance with Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

**Manufacturer:**PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22  
05-092 Łomianki  
Poland**Single Registration Number (SRN):** PL-MF-000023053

We, PZ CORMAY S.A., declare that the following device:

**Device name:** Chemistry Analyzer**Model:** ACCENT S120**Basic UDI-DI code:** 59075146AccentS120TW**Device class:** A**Conformity route:** Self-declaration of conformity

Index no.	Trade name	Model	Configuration	Intended purpose
B04-A0001	Chemistry Analyzer	ACCENT S120	without ISE module	Automatic Chemistry Analyzer ACCENT S120 is intended to measure activity / concentration of multiple clinical chemistry analytes in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid samples. It is only for <i>in vitro</i> diagnostics, for healthcare professional users.
B04-A0002	Chemistry Analyzer	ACCENT S120	with ISE module	

complies with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council as well as with the Directives: 2014/30/EU, 2014/35/EU, 2011/65/EU.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PZ CORMAY S.A.

Signature:

Anna Smolira

*Person responsible for regulatory compliance  
of PZ CORMAY S.A.*

Signature:

Joanna Stec

*Person responsible for regulatory compliance  
of PZ CORMAY S.A.*

Place: Lublin

Date: 13.02.2025

Page 1/1

**PZ Cormay S.A.**Poland, 05-092 Łomianki 22 Wiosenna Street  
NIP: 1181872269  
REGON: 140777556**Correspondence address:**PZ Cormay S.A.  
Poland, 02-785 Warsaw, 303 Pulawska Streetoffice@cormay.com  
tel. +48 (22) 751 79 10