

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

Producent:

PZ CORMAY S.A.

ul. Wiosenna 22

05-092 Łomianki

Polska

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN): PL-MF-000023053

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

Nazwa wyrobu: LYSING REAGENT CN FREE

Numer katalogowy wyrobu: 8-893

Kod Basic UDI-DI: 590751468-8937D

Klasa wyrobu: A

Reguła klasyfikacji: 5a

Zastosowanie: LYSING REAGENT CN FREE jest przeznaczony do lizowania czerwonych krwinek w celu uwolnienia hemoglobiny i umożliwienia jej pomiaru na analizatorze hematologicznym MINDRAY BC-3000Plus. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, przez profesjonalnych użytkowników.

jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wg ZAŁĄCZNIKA I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i została dla niego dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

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:

Robert Wiśniewski



Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Lublin

Data: 1 sierpnia 2022

Dane do faktury:

PZ Cormay S.A.
ul. Wiosenna 22 | 05-092 Łomianki
NIP: 1181872269 | REGON: 140777556

Dane teleadresowe:

PZ Cormay S.A.
ul. Puławska 303 | 02-785 Warszawa
office@cormay.com | tel.: (22) 751 79 10 | fax: (22) 751 79 11

www.cormay.com