

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 następujące wyroby:

Nazwa wyrobu: patrz Załącznik 1**Numer katalogowy wyrobu: patrz Załącznik 1****Kod Basic UDI-DI: 590751468-866_8-886CR****Klasa wyrobu: A****Reguła klasyfikacji: 5a**

Zastosowanie: DILUENT jest przeznaczony do rozcieńczania próbki krwi przed pomiarem oraz utrzymania odpowiednich warunków środowiskowych podczas pomiaru na analizatorach hematologicznych. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, przez profesjonalnych użytkowników.

są zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wg ZAŁĄCZNIKA I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i zostały dla nich dokonane oceny 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

Strona 1/2

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 11www.cormay.com

Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy wyrobu
DILUENT	8-866
DILUENT	8-879
DILUENT	8-882
DILUENT	8-886

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

Strona 2/2

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