

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: 590751468-883\_8-890C3**

**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 analizatorach hematologicznych. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. 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 11

[www.cormay.com](http://www.cormay.com)

Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy wyrobu
LYSING REAGENT CN FREE	8-883
LYSING REAGENT CN FREE	8-890

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: 1181872289 | 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](http://www.cormay.com)