



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE/  
EU DECLARATION OF CONFORMITY**



| DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA/ MANUFACTURER DETAILS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Producent/ Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Graso Zenon Sobiecki                                                      |
| Adres producenta/ Adress                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Krąg 4A<br>83-200 Starogard Gdański                                       |
| Numer rejestracyjny producenta/<br>Manufacturer's registration number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PL-MF-000022437                                                           |
| DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |
| Nazwa produktu/ Product name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CHROMagar C. difficile                                                    |
| Numer katalogowy/Article number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1408PD90, 201408                                                          |
| Basic UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 59047080PODŁOZAWZRSPDWD                                                   |
| Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły/<br>Risk class and classification rule                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | klasa A wg Załącznika VIII reguła 5a /<br>class A acc. Annex VIII rule 5a |
| Ocena zgodności/ Conformity assessment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | wg Załącznika IX<br>acc. to Annex IX                                      |
| OŚWIADCZENIE PRODUCENTA/ MANUFACTURER STATEMENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |
| <p><b>Producent Graso Zenon Sobiecki</b> z siedzibą firmy w miejscowości Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański na swoją wyłączną odpowiedzialność <b>oświadcza, że:</b></p> <p>wyżej wymienione produkty <b>spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz wymagania Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.</b> Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność wyrobu z powyższymi wymaganiami przechowywana jest w siedzibie producenta./</p> <p><b>The manufacturer Graso Zenon Sobiecki</b> located in Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański <b>declares</b> on his own responsibility that:</p> <p>the above-mentioned products <b>meet the requirements of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/746 of April 5, 2017. on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227/ EU and the requirements of the Medical Devices Act of April 7, 2022.</b> . The technical documentation confirming the compliance of the product with the requirements of the Regulation is kept at the manufacturer's premises.</p> |                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ZASTOSOWANE WSPÓLNE SPECYFIKACJE, Z KTÓRYMI DEKLARUJE SIĘ ZGODNOŚĆ/<br/>         REFERENCES TO ANY COMMON SPECIFICATION USED AND IN RELATION TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED</b>              |
| Producent posiada zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodny z:<br>The manufacturer implemented integrated quality management system in accordance with:                                    |
| <u>PN-EN ISO 9001</u> Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania. / Quality Management System. Requirements.                                                                                        |
| <u>PN-EN ISO 13485</u> Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych. / Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes |
| <b>DATA I MIEJSCE WYDANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI/<br/>         PLACE AND DATE OF ISSUE OF THE DECLARATION OF CONFORMITY</b>                                                                        |
| <b>26.05.2022 r.</b> Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański                                                                                                                                           |

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)