

Deklaracja Zgodności WE

dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r.
w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
(Dz. U. 2011 nr 16 poz. 75)

BioMaxima S.A.

ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin, Polska

deklaruje, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro:

Suplementy do podłoży bakteriologicznych

w wersjach wymienionych w załączonym wykazie,
sklasyfikowane zgodnie z w/w Rozporządzeniem jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro,
inne niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B,
inne niż wyroby do samokontroli oraz inne niż wyroby do oceny działania,
spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
zgodnie z załącznikiem nr 1 do w/w Rozporządzenia.

Ocenę zgodności przeprowadzono według ust. 1 – 5 załącznika nr 3 do w/w Rozporządzenia.

Zastosowane normy zharmonizowane oraz inne normy i specyfikacje:

PN-EN 12322:2005, PN-EN ISO 18113-2:2011, PN-EN ISO 14971:2012,
ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

oraz wewnętrzne specyfikacje techniczne BioMaxima S.A.

Lublin, 9.04.2014 r.

Krzysztof Szlachetka

V-ce Prezes Zarządu BioMaxima S.A.

K. Szlachetka

Deklaracja Zgodności WE

Suplementy do podłoży bakteriologicznych

Str. 1 / 3

niniejszy wykaz jest załącznikiem do Deklaracji Zgodności WE
wystawionej przez BioMaxima S.A. w dniu 9.04.2014 r.

Wersja	Nr kat.
10% Lactic Acid Solution (10 ml/1 vial)	EM095
50% Potassium Lactate (10 ml/1 vial)	EM123
Aeromonas Selective Supplement	EM039
B.P. Sulpha Supplement	EM069
Basic Fuchsin (6,0 g/vial)	EM059
Bordetella Selective Supplement	EM004
Bromo Cresol Purple (15,0 mg/vial)	EM093
Brucella Selective Supplement	EM005
Campylobacter Growth Supplement	EM009
Campylobacter Selective Supplement	EM090
Campylobacter Selective Supplement (Karmali)	EM078
Campylobacter Selective Supplement IV (Preston)	EM042
Campylobacter Selective Supplement w/ Hemin (Karmali)	EM132
Campylobacter Supplement I (Blaser -Wang)	EM006
Campylobacter Supplement II (Butzler)	EM007
Campylobacter Supplement III (Skirrow)	EM008
Campylobacter Supplement V (BFCSA)	EM067
Campylobacter Supplement VI (Butzler)	EM106
CAT Selective Supplement	EM145
CC Supplement	EM035
CCDA Selective Supplement	EM135
Cetrinix Supplement	EM029
CFC Supplement	EM036
Chloramphenicol Selective Supplement	EM033
Chromogenic Listeria Selective Supplement	EM181
Clostridium difficile Supplement	EM010
CNA Supplement	EM115
Dermato Supplement	EM015
Diphtheria Virulence Supplement (Part A&B)	EM073
Egg Yolk Emulsion (100 ml/vial)	EM045
Egg Yolk Polymyxin Emulsion (100 ml/vial)	EM453
Egg Yolk Tellurite Emulsion (100 ml/vial)	EM046
Enterococcus faecium Selective Supplement	EM226
Enterococcus Selective Supplement	EM148
Fibrinogen Plasma Trypsin Inhibitor Supplement	EM195
Fraser Enrichment Supplement	EM065
Fraser Selective Supplement (1 vial/1000 ml)	EM125
Fraser Selective Supplement (1 vial/500 ml)	EM125B
Fraser Selective Supplement (1 vial/500 ml)	EM125I
Fraser Supplement	EM141
G. Vaginalis Selective Supplement	EM056

K. Schuch

Deklaracja Zgodności WE

Suplementy do podłoży bakteriologicznych

Str. 2 / 3

niniejszy wykaz jest załącznikiem do Deklaracji Zgodności WE
wystawionej przez BioMaxima S.A. w dniu 9.04.2014 r.

<i>Wersja</i>	<i>Nr kat.</i>
GBS Supplement	EM054
GC Supplement w/Antibiotic	EM021
Genta -Oxy Selective Supplement	EM131
George Kimmig Selective Supplement	EM112
GN Spore Anaerobic Supplement	EM002
Gruft Mycobacteria Supplement	EM053
Haemoglobin Powder	EM022
Haemophilus Growth Supplement	EM117
Half Fraser Selective Supplement (1 vial/225 ml)	EM125A
Half Fraser Selective Supplement (1 vial/500 ml)	EM125IB
Kimmig Selective Supplement	EM111
Klebsiella Selective Supplement	EM225
KV Supplement	EM116
L.mono (ALOA) Selective Supplement I	EM212
L.mono (ALOA) Enrichment Supplement	EM214
L.mono (ALOA) Selective Supplement I + II	EM299
L.mono (ALOA) Selective Supplement II	EM213
Lactic Supplement	EM055
Legionella BIPA Selective Supplement	EM144
Legionella Growth Supplement	EM016
Legionella Growth Supplement (BCYE)	EM142
Legionella Growth Supplement w/o cystein	EM206
Legionella Selective Supplement	EM017
Legionella Selective Supplement (GVPC)	EM143
Legionella Selective Supplement II	EM037
Legionella Selective Supplement III	EM038
Legionella Selective Supplement IV (MWY)	EM040
Legionella Supplement	EM041
Linco T Supplement	EM026
Listeria Moxalactam Supplement	EM126
Listeria PALCAM Supplement	EM061
Listeria Selective Supplement II	EM0631
Listeria UVM Supplement I	EM136
Listeria UVM Supplement II	EM137
McBride Listeria Supplement	EM070
Middlebrook ADC Growth Supplement	EM019
Middlebrook OADC Growth Supplement	EM018
MKTT Novobiocin Supplement	EM203
MUG Supplement	EM092
Mycoplasma Enrichment Supplement	EM075
Mycoprep	EM173

K. Słachetka

Deklaracja Zgodności WE

Suplementy do podłoża bakteriologicznych

Str. 3 / 3

niniejszy wykaz jest załącznikiem do Deklaracji Zgodności WE
wystawionej przez BioMaxima S.A. w dniu 9.04.2014 r.

<i>Wersja</i>	<i>Nr kat.</i>
Nalidixic Selective Supplement	EM130
Non Spore Anaerobic Supplement	EM001
Novobiocin Supplement	EM096
Oxacillin Resistance Selective Supplement	EM191
Oxford Listeria Supplement	EM071
Oxytetra Selective Supplement	EM032
Park and Sanders Selective Supplement I	EM104
Park and Sanders Selective Supplement II	EM105
Perfringens Supplement I	EM011
Perfringens Supplement II	EM012
Polymyxin B Selective Supplement	EM003
Potassium Chlorate Supplement	EM103
Potassium Tellurite 1% (1 ml/vial)	EM052
Potassium Tellurite 3,5% (1 ml/vial)	EM047
Rosolic Acid (0,1 g/vial)	EM058
S.F.P. Supplement	EM013
Staph-Strepto Supplement	EM030
Sterile defibrinated Horse Blood	600/B
Sterile defibrinated Sheep Blood	500/B
Strepto Supplement	EM031
Sulpha Supplement	EM068
T.S.C. Supplement (Perfringens T.S.C. Supl.)	EM014
Tellurite - Cefixime Supplement	EM147
Ticarcillin Supplement	EM102
Toluidine Blue (1 g/vial)	EM051
Tributyrin (10 ml/1 vial)	EM081
Trichomonas Selective Supplement II	EM094
TTC Solution 1% (10 ml/vial)	EM057
Urea 40% Supplement (5 ml/vial)	EM048
Vancio T Supplement	EM028
Vancomycin Supplement (50 mg/l)	EM104A
VCN Supplement	EM023
VCNT Supplement	EM024
Vitamin K1 Supplement	EM114
Vitamino Growth Supplement	EM025
Willis and Hobbs Supplement	EM156
XLT4 Supplement	EM152
Yeast Autolysate Supplement	EM027
Yersinia Selective Supplement	EM034

K. Schuch