



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



DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA / MANUFACTURER DETAILS	
Producent / Manufacturer	Graso Zenon Sobiecki
Adres producenta / Adress	Krąg 4A 83-200 Starogard Gdański
Numer rejestracyjny producenta / Manufacturer's registration number	PL-MF-000022437
DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS	
Nazwa produktu / Product name	Patrz załączona lista produktów poniżej (Tabela 1). See attached product list below (Table 1).
Numer katalogowy /Article number	Patrz załączona lista produktów poniżej (Tabela 1). See attached product list below (Table 1).
Basic UDI- DI	Patrz załączona lista produktów poniżej (Tabela 1). See attached product list below (Table 1).
Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły / Risk class and classification rule	klasa B wg Załącznika VIII, reguła 6 / class B acc. to the Annex VIII, rule 6
Ocena zgodności/ Conformity assessment	wg załącznika IX / acc. to Annex IX
DANE DOTYCZĄCE JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ / NOTIFIED BODIES DETAILS	
Nazwa jednostki notyfikowanej/ Name of the Notified Bodies	-
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej/ Notified Bodies ID number	-
Numer wydanego certyfikatu / Certificate of conformity number	obowiązek spełnienia wymagania od 26.05.2027 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2027 r.
Data ważności wydanego certyfikatu / Certificate expiration date	obowiązek spełnienia wymagania od 26.05.2027 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2027 r.
OŚWIADCZENIE PRODUCENTA / MANUFACTURER STATEMENT	
Producent Graso Zenon Sobiecki z siedzibą firmy w miejscowości Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadcza, że:	

wyżej wymienione produkty **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.** Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność wyrobu z powyższymi wymaganiami przechowywana jest w siedzibie producenta./ **The manufacturer Graso Zenon Sobiecki** located in Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański **declares** on his own responsibility that:

the above-mentioned products **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.** . The technical documentation confirming the compliance of the product with the requirements of the Regulation is kept at the manufacturer's premises

ZASTOSOWANE WSPÓLNE SPECYFIKACJE, Z KTÓRYMI DEKLARUJE SIĘ ZGODNOŚĆ /

REFERENCES TO ANY COMMON SPECIFICATION USED AND IN RELATION TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED

Producent posiada zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodny z:

The manufacturer implemented integrated quality management system in accordance with:

PN-EN ISO 9001 Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania. / Quality Management System. Requirements.

PN-EN ISO 13485 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych. / Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

DATA I MIEJSCE WYDANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI /

PLACE AND DATE OF ISSUE OF THE DECLARATION

26.05.2022 r. Krąg 4A,83-200 Starogard Gdański

DATA WAŻNOŚCI DEKLARACJI ZGODNOŚCI /

EXPIRATION DATE OF THE DECLARATION

26.05.2027r.

Tabela 1. Lista produktów objętych powyższą deklaracją zgodności. /

Table 1. The list of products covered by above declaration of conformity.

Numer katalogowy / Article number	Nazwa produktu / Product name	Basic UDI-DI
1173PD90	Mueller Hinton II Agar + 4% NaCl + Oxacillin	59047080PODLOZALEKOPDGJ
1216PD90	Mueller Hinton Agar + Cloxacillin	59047080PODLOZALEKOPDGJ
1260PD90	Haemophilus Test Medium	59047080PODLOZALEKOPDGJ
1370PD90	Mueller Hinton II Agar + 5% Horse Blood + 20 mg/l NAD	59047080PODLOZALEKOPDGJ
201370		
2028PD90	Mueller Hinton II Agar / Mueller Hinton II Agar	59047080PODLOZALEKOBPDQ4
3035BT100	Mueller Hinton II Agar	59047080PODŁOZALEBTAAW
3035BT200		
3035BT500		
3096BT100	Mueller Hinton II Agar according to EUCAST	59047080PODŁOZALEBTAAW
3096BT200		
3096BT500		
3096BT100(KG)		
4006PD140	Mueller Hinton II Agar according to EUCAST	59047080PODLOZALEKOPDGJ
1051PD90	Mueller Hinton II Agar according to EUCAST	59047080PODLOZALEKOPDGJ
201051		
6302TB5	Mueller Hinton Broth	59047080PODLOZALEKTBBFV
6302TB10		
6320TB11	Mueller Hinton Broth Cation-Adjusted	59047080PODLOZALEKTBBFV
6320TB11S		
TN2115	Bacillus Subtilis Agar	59047080PODLOZALEKOPDGJ
TN2116	Iso-Sensitest Agar	59047080PODLOZALEKOPDGJ
1371PD90	Fastidious Anaerobe Agar (FAA)	59047080PODLOZALEKOPDGJ

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)