



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



<b>DANE DOTYCZĄCE PRODUCENTA / MANUFACTURER DETAILS</b>	
Producent / Manufacturer	Graso Zenon Sobiecki
Adres producenta / Address	Krąg 4A 83-200 Starogard Gdański
Numer rejestracyjny producenta / Manufacturer's registration number	PL-MF-000022437
<b>DANE DOTYCZĄCE WYROBU/ DEVICE DETAILS</b>	
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	(Patrz załączona lista produktów poniżej) (See attached product list below)
Ocena zgodności / Conformity assessment	wg załącznika IX / acc. to Annex IX
<b>DANE DOTYCZĄCE JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ/NOTIFIED BODIES DETAILS</b>	
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 26.05.2026 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2026 r.
Data ważności wydanego certyfikatu / Certificate expiration date	obowiązek spełnienia wymagania od 26.05.2026 r. obligation to meet the requirement since 26.05.2026 r.
<b>OŚWIADCZENIE PRODUCENTA / MANUFACTURER STATEMENT</b>	
<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>	

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**

**26.05.2026 r.**

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	Klasa ryzyka wyrobu, wg reguły/ Risk class and classification rule
1083PD90	Thayer Martin Agar Modified	59047080PODŁOZAWZRSPDWD	klasa C wg Załącznika VIII, reguła 3a / class C acc. to the Annex VIII, rule 3a
201083			
1280PD90	Gardnerella Vaginalis Agar + 5% Horse Blood	59047080PODŁOZAWZRSPDWD	
3042BT100	Trichomedium	59047080PODŁOZAWZRSBTBA4	
3042BT200			
3042BT30			
3042BT500			
5001VL50	Hemomedium	59047080WZROFIOLKA3S	klasa C wg Załącznika VIII, reguła 3b / class C acc. to the Annex VIII, rule 3b
5002VL15	Hemomedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5003VL3	Hemomedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5004VL50	Anaeromedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5005VL15	Anaeromedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5006VL5	Anaeromedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5007VL5	Meningomedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5008VL15	Meningomedium	59047080WZROFIOLKA3S	
5009VL50	Meningomedium	59047080WZROFIOLKA3S	
6120TB2,5	Trichomedium	59047080PODŁOZAWZRSTBBuZ2	klasa C wg Załącznika VIII, reguła 3a / class C acc. to the Annex VIII, rule 3a
6120TB3			
6120TB4			
206120			
206150	Stonebrink Medium	59047080PODŁOZAWZRSTBAB6	klasa C wg Załącznika VIII, reguła 3c / class C acc. to the Annex VIII, rule 3c
6150TB7S			
6161TB7S	Lowenstein Jensen Agar	59047080PODŁOZAWZRSTBAB6	

Imię i nazwisko / Name :

Stanowisko / Position :

Podpis / Signature : (-)