

## Deklaracja zgodności

**Wytwórca:** Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek imienia dr Jana Bobra,  
31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17

**Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:** EF – krążki diagnostyczne do różnicowania szczepów  
*Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium*

**Kwalifikacja:** wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu B, inny niż wyrób medyczny do samokontroli, inny niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny działania.

Deklarujemy, że wymieniony powyżej wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

EF – krążki diagnostyczne do różnicowania szczepów *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium* zostały oznakowane znakiem:



**Zastosowane normy:** Świadectwo Kontroli Jakości

Z-ca Kierownika Centrum  
ds. MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ

  
mgr Joanna Białecka

Kierownik Zapewnienia Jakości  
Osoba Wykwalifikowana

  
mgr Katarzyna Bucata-Śladowska

Kierownik  
Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

  
Dr.n. biol. Anna Białecka

Kraków, 18.07.2022