

Deklaracja zgodności

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

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro: O – krążki diagnostyczne do określania w moczu i innych płynach ustrojowych obecności czynnika hamującego wzrost bakterii Gram - dodatnich i/lub Gram – ujemnych

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.

O – krążki diagnostyczne do określania w moczu i innych płynach ustrojowych obecności czynnika hamującego wzrost bakterii Gram - dodatnich i/lub Gram – ujemnych 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 Bucala-Sładowska

.....

Kierownik
Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek

Dr n. biol. Anna Białecka

.....

Kraków, 18.07.2022