

/dokument źródłowy sporządzono na papierze firmowym Techno-path Manufacturing Ltd. z logo w nagłówku/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca

Techno-path Manufacturing Ltd.
Fort Henry Business Park
Ballina
Co. Tipperary
Irlandia

Produkt(y):

Nazwa produktu	Kategoria	Numer katalogowy
Multichem IA Plus	Oznaczony/trójpoziomowy	08P86-10

GMDN: 47869
Klasyfikacja: Aneks II, wykaz B
Droga zapewnienia zgodności: Aneks IV
System zarządzania jakością: EN ISO 13485:2016
Nr certyfikatu QMS/CE: V11038520001
Wydany przez: TÜV SÜD, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium,
Niemcy
Numer jednostki notyfikowanej: 0123

Zastosowane normy: Patrz załączony wykaz norm, dla których można przedstawić udokumentowane dowody zgodności.

Techno-path Manufacturing Ltd. niniejszym oświadcza, że produkty wyszczególnione powyżej są zgodne z wymaganiami wymienionymi w dyrektywie Unii Europejskiej 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Podpisano w imieniu Techno-path Manufacturing Ltd.

/podpis nieczytelny/

Bernd Hass, wiceprezes działu jakości i rejestracji

Techno-path Manufacturing Ltd.

/pieczęć okrągła z wpisem w otoku: LIMERICK CHAMBER OF COMMERCE oraz w polu: Republika Irlandii, 5.09.2019 r./

/podpis nieczytelny/

3 września 2019 r.

Data



**NORMY ZASTOSOWANE W CAŁOŚCI LUB W CZĘŚCI DLA CELÓW OZNAKOWANIA
CE ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 98/79/WE**

Norma	Tytuł
EN ISO15223-1:2016	Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
EN ISO13485:2012	Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów rejestracyjnych
EN 13612:2002 + AC:2002	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
EN 13641:2002	Eliminacja lub obniżenie ryzyka infekcji związanych z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>
EN 13975:2003	Procedury kontroli wyrzykowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> — Aspekty statystyczne
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 18113-1:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) — Część 1: Pojęcia, definicje i wymagania ogólne
EN ISO 18113-2:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) — Część 2: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do użytku profesjonalnego
EN 23640:2015	Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Ocena stabilności odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i>
SOR/98-282, 7 maja 1998 r.	Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych

Ja, niżej podpisana Anna Kołcz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/1009/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu.

Warszawa, 7 października 2019 r.

Nr rep.: 460/2019





T E C H N O P A T H

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer

Techno-path Manufacturing Ltd.
Fort Henry Business Park,
Ballina,
Co. Tipperary,
Ireland

Product(s):

Product Name	Category	Catalogue Number
Multichem IA Plus	Assayed/tri-level	08P86-10

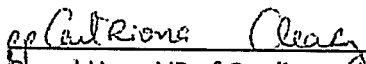
GMDN:	47869
Classification:	Annex II List B
Conformity Route:	Annex IV
Quality Management System:	EN ISO 13485:2016
QMS/CE Certification No.:	V11038520001
Issued By:	TÜV SÜD, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

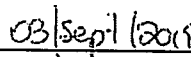
Notified Body Number: 0123

Standards Applied: See attached list of standards for which documented evidence of compliance can be provided.

Techno-path Manufacturing Ltd. hereby declares that the product(s) specified above comply with the requirements listed in European Union In-vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

Signed for and on behalf of Techno-path Manufacturing Ltd.,


Bernd Hass, VP of Quality and Regulatory Affairs
Techno-path Manufacturing Ltd.


Date





STANDARDS USED IN FULL OR PART FOR CE MARKING AS PER IVDD 98/79/EC

Standard	Title
EN ISO15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
EN ISO13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN 13612:2002 + AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – statistical aspects
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
SOR/98-282, May 7, 1998	Canada Medical Device Regulations