

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

Producent:

PZ CORMAY S.A.

ul. Wiosenna 22

05-092 Łomianki

Polska

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN): PL-MF-000023053

My, PZ CORMAY S.A., oświadczamy, że następujący wyrób:

Nazwa wyrobu: Chemistry Analyzer

Model: ACCENT M320

Kod Basic UDI-DI: 59075146AccentM320SW

Klasa wyrobu: A

Reguła klasyfikacji: 5b

Zastosowanie: Automatyczny analizator chemiczny ACCENT M320 jest przeznaczony do pomiaru aktywności/stężenia analitów biochemicznych w próbkach surowicy, osocza, moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, przez profesjonalnych użytkowników.

jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wg ZAŁĄCZNIKA I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i została dla niego dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, a także z Dyrektywami: 2014/30/UE, 2014/35/UE, 2011/65/UE.

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność PZ CORMAY S.A.

Podpis:

Anna Smolira



Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

PZ CORMAY S.A.

Podpis:

Robert Wiśniewski



Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

PZ CORMAY S.A.

Miejsce: Lublin

Data: 22 grudnia 2022

Dane do faktury:

PZ Cormay S.A.
ul. Wiosenna 22 | 05-092 Łomianki
NIP: 1181872269 | REGON: 140777556

Dane teleadresowe:

PZ Cormay S.A.
ul. Puławska 303 | 02-785 Warszawa
office@cormay.com | tel.: (22) 751 79 10 | fax: (22) 751 79 11

www.cormay.com