

Deklaracja zgodności WE EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

GeneMe Sp. z o.o.
Ul. Piotrkowska 41C
80-180 Gdańsk

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny IVD:
declare with sole responsibility, that our IVD medical device:

ADVANCED One Step FAST Covi19 KIT One Gene Set

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 98/79/EWG z dn. 27.10.1998 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

Wyrób został sklasyfikowany jako wyrób inny – spoza wykazu A i B, wyrobów do samokontroli i wyrobów do oceny działania

meet, where applicable, requirements of polish Act of medical devices of 20.05.2010 and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 98/79/EEC of 27.10.1998 regarding medical devices used for diagnosis in vitro.

Device was classified as other devices – except listed in List A and B, devices for self-testing and devices for performance evaluation.

Firma zaświadcza, że z wynikiem pozytywnym przeprowadziła dla wyrobu procedurę oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. paragraf 4 dedykowany dla innych wyrobów IVD oraz załącznikiem nr 3 do w/w Rozporządzenia.

Company depose, that with positive result conducted conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 12 January 2011 regarding essential requirements and conformity assessment procedure for medical devices for in vitro diagnosis, paragraph 4 dedicated for other IVD devices and enclosure no 3 to a/m Act.

Podpisano dnia: 23.03.2020
Signed this day: 23.03.2020

Miejsce: Gdańsk
Place: Gdansk

Osoba reprezentująca firmę: Dawid Nidzworski
Company represented by: Dawid Nidzworski

Podpis:
Signature:


Dawid Nidzworski
Prezes Zarządu

Pieczęć firmy:
Official stamp:

GeneMe Sp. z o.o.
ul. Piotrkowska 41C, 80-180 Gdańsk
NIP 5833320524, Regon 381212155
KRS 0000746478