

Deklaracja zgodności **Produkty nienależące do załącznika II**

Nazwa prawnego producenta: Remel Inc.
Adres prawnego producenta: 12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215 USA

Upoważniony przedstawiciel w UE: Thermo Fisher Diagnostics B.V.
Scheepsbouwersweg 1B
1121 PC Landsmeer
Holandia

Opis EDMA:

Kod EDMA:

14 02 02 06 00	Haemophilus & Neisseria - Manual (Haemophilus i Neisseria – manualnie)
14 02 02 05 00	Anaerobes – Manual (Beztlenowce – manualnie)
14 02 02 03 00	Streptococci – Manual (Paciorkowce – manualnie)
14 02 02	Biochemical Identification – Manual (Identyfikacja biochemiczna – manualnie)
14 02 02 02 00	Non-fermenters – Manual (Niefermentujące – manualnie)
14 02 02 01 00	Enterobacteriaceae – Manual (Enterobacteriaceae – manualnie)
14 03 04 01	Identification Systems for Yeasts – Manual (Systemy identyfikacji grzybów)
14 02 02	Biochemical Identification – Manual (Biochemiczna identyfikacja – manualnie)
14 02 02 0400	Staphylococci – Manual (Gronkowce – manualnie)

Kod GMDN:

50423	Multiple Haemophilus/Neisseria species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli Haemophilus/Neisseria)
50413	Multiple anaerobic bacteria species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli beztlenowców)
62908	Multiple urinary tract pathogen culture isolate identification IVD, kit, rapid (Zestaw IVD do szybkiej identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli z dróg moczowych)
50421	Multiple non-Enterobacteriaceae species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli bakterii nienależących do Enterobacteriaceae)

50415 Multiple Enterobacteriaceae species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli Enterobacteriaceae)

30666 Multiple candida/yeast species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli drożdżaków candida/grzybów)

51656 Multiple Staphylococcus species culture isolate identification IVD, kit (Zestaw IVD do identyfikacji wielu gatunków izolowanych z hodowli Staphylococcus-gronkowców)

R912

1/8/2018

Kod(y) produktów	Ilość testów	Nazwa produktu i opis
R8311001	20	RapID NH System
R8311002	20	RapID ANA II System
R8311003	20	RapID STR System
R8311004	20	RapID SS/u System
R8311005	20	RapID NF Plus System
R8311006	20	RapID ONE System
R8311007	20	RapID Yeast Plus Panel
R8311008	20	RapID CB Plus
R8311009	20	RapID Staph Plus

Ja, niżej podpisany, poświadczam niniejszym, że wyroby medyczne do diagnozy in vitro opisane powyżej oznakowane znakiem CE, spełniają wymagania Dyrektywy WE 98/79/WE dla wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.

Niniejszą deklarację sporządzono zgodnie z Załącznikiem III do Dyrektywy.

Podpis wytwórcy: (-) nieczytelny

Imię i nazwisko (drukowane): Gary Klaassen

Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Regulacji Prawnych

Data: 9 grudnia 2020

R912

1/8/2018