



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejszym zaświadczamy, w zgodzie z MHRA nr 0000009546, że poniżej wymienione produkty oznakowane znakiem CE:

| Nomenklatura GMDN | Kod GMDN | Kod i opis produktu TCS |
|--|----------|--|
| General microbial isolate identification control IVD | 63319 | Selectrol – wszystkie wyroby o kodzie MM |

Spełniają wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79/WE Wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro oraz [brytyjskie] Regulacje dotyczące Wyrobów Medycznych do diagnostyki in-vitro z 2003 r. (SI 2003 Nr 1697).

Niniejsza deklaracja została nadana w związku ze spełnieniem wymagań zawartych w Załącznikach I i III Dyrektywy Europejskiej 98/79/WE Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro oraz nieprzerwanego podążania za wdrożonym systemem zarządzania jakością spełniającego wymogi normy ISO 9001, z certyfikatem BSi o numerze FS 28907.

Podpisano [podpis]

Wrzesień 2020

Imię i nazwisko: Sue Brown

Stanowisko: Kierownik ds. Regulacyjnych i Zapewnienia Jakości

Podpisano [podpis]

Wrzesień 2020

Imię i nazwisko: Lynda Preston

Stanowisko: Dyrektor Zarządzający

| WYTWÓRCA | Autoryzowany Przedstawiciel UE |
|--|--|
| TCS Biosciences Ltd Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR Zjednoczone Królestwo | TCS Biosciences Europe B.V. Provincialweg 6 9864 PD Kornhorn Holandia |