



Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
BIOMEX Spółka z o.o.
(společnost s ručením omezeným – pozn.tlumočnicka)
ul. Friedleina 4-6, lok. 117, 30-009 Krakov
tel/fax. 012 634 27 07



CERTIFIKÁT ES

V souladu s vyhláškou ministerstva zdravotnictví ze dne 12.01.2011 o základních požadavcích a postupech při posuzování shody zdravotnických výrobků pro diagnostiku in vitro (IVD).

Na základě čl. 23 odst. 3 zákona ze dne 20.05.2010 o zdravotnických výrobcích (Sb. č. 107, položka 679 a 2011 č. 102, položka 586 a č. 113, položka 657).

Výrobce:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe BIOMEX Spółka z o.o.

ul. Friedleina 4-6, lok. 117, 30-009 Krakov

prohlašuje, že výrobky:

Latex EPEC

Souprava č. 2

			EXSPIRACE
1. Monovalentní činidlo O26	č. šarže: 91		01.2026
2. Monovalentní činidlo O55	č. šarže: 91		01.2026
3. Monovalentní činidlo O111	č. šarže: 91		01.2026
4. Monovalentní činidlo O127	č. šarže: 90		08.2025
5. Monovalentní činidlo O142	č. šarže: 91		01.2026
6. Polyvalentní kontrolní antigen A	č. šarže: 91		01.2026

včetně přístrojů specifikovaných

v návodu k použití nacházejícím se v balení výrobce

splňuje bezpečnostní požadavky obsaženy ve směrnici 98/79 ES.

Výše uvedený výrobek je označen písmeny **CE**.

Osvědčení o uvedení do volného oběhu:

Rejstřík zdravotnických prostředků – PL/DR 014858

Oh Kopaiński

Marek Kopąński