



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca/ Manufacturer:

Noex Sp. z o.o. Sp. J.
62-052 Komorniki, Fabianowska 128
Polska

Wyrób/ Device: Probówki/ Tubes

Warianty/ variants: Sterylne i niesterylne, z korkiem i bez korka/
Sterile and non-sterile, with or without cap

Tube TL65 - PS 6ml aseptic	TL65PSN
Tube TL65 - PP 6ml aseptic	TL65PPN
Tube TL75 - PS 3,5ml aseptic	TL75PSN
Tube TL10 - PS 10ml aseptic	TL10PSN
Tube TL10 - PP 10ml aseptic	TL10PPN
Tube TR10 - PS 7ml aseptic	TR10PSN
Tube TR10 - PP 7ml aseptic	TR10PPN
Plug to the Tube TL65 and TL10 aseptic	PL1065PE
Tube Self Standing PP 6,5ml -aseptic (cap separately)	TR80PPN
Tube Self Standing PP 6,5 ml- sterile R (cap separately)	TR80PPI
Tube Self Standing PP 6,5 ml- sterile R (cap assembled)	TR80PPI/S
Plug to the Tube TR80 aseptic	PL80PP
Plug to the Tube TTR80 sterile	PL80PP
Tube Self Standing PP 10ml -aseptic (cap separately)	TR100PPN

Tube Self Standing PP 10 ml- sterile R (cap separately)	TR100PPI
Tube Self Standing PP 10 ml- sterile R (cap assembled)	TR100PPI/S
Plug to the Tube TR100 aseptic	PL100PP
Plug to the Tube TR100 sterile	PL100PP

Klasyfikacja wyrobu/ device classification:

Niniejszym oświadczamy z naszą pełną odpowiedzialnością, że wymieniony powyżej produkt jest wyrobem medycznym używanym do diagnozy in vitro zgodne z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE.

We hereby declare with our full responsibility that the product mentioned above is a medical device used for in vitro diagnosis in accordance with the requirements of Directive 98/79/EC.

Wytwórca zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku III niniejszej Dyrektywy 98/79/WE z wyłączeniem pkt 6.

Manufacturer deposes, that follows conformity assessment procedures described in Annex III 98/79/EC mentioned Directive with the exception of point 6.

W ocenie zgodności wyrobu zastosowane zostały następujące normy:

The following standards were used in the product conformity assessment:

PN-EN ISO 6717:2022-03

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

PN-EN ISO 20417:2021-10

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 18113-1:2011

PN-EN ISO 11137-1:2015

Miejsce i data wystawienia/ Place and date:

Komorniki, 20.05.2022 r.

Data ważności/Expiry:

26.05.2027 r.

W imieniu wytwórcy/ On behalf of the manufacturer:

Waldemar Nowak

Stanowisko/ Position:

Prezes Zarządu

Podpis/Signature:

Waldemar Nowak

①



NOEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. z o.o.
ul. Fabiańska 128, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, KIP 783-16-1-026
tel.: 61 810 38 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl

Wspólnik

"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp. z o.o.