



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Wytwórca/ Manufacturer:

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

Wyrób/ Device: Płytki Petri'ego/ Petri plate
BH903I25SQ

Warianty/ variants: Sterylne i niesterylne, z żebrami wentylacyjnymi lub bez/
Sterile and non-sterile, with or without vents
Opakowanie po 25-20-10 sztuk/ Pack of 25-20-10 pcs

Petri plate ø 65/0 RODAC sterile R (no vents) / (with vents)	BP650I18SQ / BP654I18SQ
Petri plate ø 55/0 H=14,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BP550S15SQ / BP553S15SQ
Petri plate ø 55/0 H=14,2 sterile R (no vents) / (with vents)	BP550I15SQ / BP553I15SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BP900S25SQ / BP903S25SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 sterile R (no vents) / (with vents)	BP900I25SQ / BP903I25SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BH900S25SQ / BH903S25SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 sterile R (no vents) / (with vents)	BH900I25SQ / BH903I25SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 sterile R (no vents)	BP900S10SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic R (no vents)	BP900I10SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 sterile R (no vents)	BP903S10SQ
Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic R (no vents)	BP903I10SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 sterile R (no vents)	BH 900S20SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 aseptic (no vents)	BH 900I20SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 sterile R (no vents)	BH 903S20SQ
Petri plate ø 90/0 H=16,2 aseptic (no vents)	BH 903I20SQ

Petri plate ø 90/3 H=14,2 with laser mark, aseptic (with vents)	BP913S25SQ
Petri plate ø 90/3 H=14,2 with laser mark, sterile R (with vents)	BP913I25SQ
Petri plate ø 90/3 H=14,2 two-sectors, aseptic (with vents)	BP923S25SQ
Petri plate ø 90/3 H=14,2 two-sectors, sterile R (with vents)	BP923I25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE aseptic (with vents)	BP904S25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE sterile R (with vents)	BP904I25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE two-sectors, aseptic	BP924S25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE two-sectors, sterile R (with vents)	BP924I25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE three-sectors, aseptic (with vents)	BP934S25SQ
Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE three-sectors, sterile R (with vents)	BP934I25SQ
Petri plate ø 120/0 H=15,0 aseptic (no vents) / (with vents)	BP1200S16SQ / BP1203S16SQ
Petri plate ø 120/0 H=15,0 sterile R (no vents) / (with vents)	BP1200I16SQ / BP1203I16SQ
Petri plate ø 140/0 H=20,0 aseptic (no vents) / (with vents)	BP1400S10SQ / BP1403S10SQ
Petri plate ø 140/0 H=20,0 sterile R (no vents) / (with vents)	BP1400I10SQ / BP1403I10SQ

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 24998:2009

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:



NOEX

①

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.
ul. Fabiańska 128, 62-052 Komorniki
REGON 360905507, NIP 783-16-43-626
tel.: 61 810 88 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl

Wspólnik

"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp.j.