



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**Wytwórca/ Manufacturer:**

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

**Wyrób/ Device:** pojemniki/ cointainers

**Warianty/ variants:** Sterylne i niesterylne, zakręcone i nie zakręcone/

Sterile and non-sterile, twisted and separate cup

Conical containers 125 ml separate cup, aseptic	PC121PPN
Conical containers 125 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS
Conical containers 125 ml twisted cup, sterile R	PC122PPI
Conical containers 125 ml twisted cup, individual packing, sterile R	PC124PPI
Conical containers 40 ml separate cup, aseptic	PC121PPN/40
Conical containers 40 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS/40
Conical containers 40 ml twisted cup, sterile R	PC122PPI/40
Conical containers 40 ml twisted cup, individual packing, sterile R	PC124PPI/40
Conical containers 60 ml separate cup, aseptic	PC121PPN/60
Conical containers 60 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS/60
Conical containers 60 ml twisted cup, sterile R	PC122PPI/60
Conical containers 60 ml twisted cup, individual packing, sterile R	PC124PPI/60

**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

**NOEX**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j.  
ul. Rybnicka 123, 62-052 Komorniki  
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626  
tel.: 61 810 88 15/21  
biuro@noex.com.pl  
www.noex.com.pl

①

Podpis/Signature:

Waldemar Nowak

Wspólnik

"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp.j.