



BioMaxima S.A. ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin  
Tel: 81 745 51 40, fax +48 81 744 29 15  
www.biomaxima.com ; e-mail: bok@biomaxima.com

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC

**BioMaxima S.A. oświadcza , że wyroby:**

(Nr kat. 1-300-K020) FOB kasetki  
(Nr kat. 1-300-KK20) FOB kasetki + kontrola  
(Nr kat. 1-301-K020) H. pylori Ab  
(Nr kat. 1-302-K020) H. pylori Ag  
(Nr kat. 1-305-K020) Rota / Adeno  
(Nr kat. 1-306-K010) Norovirus/ Rotavirus/ Adenovirus Combo  
(Nr kat. 1-307-K040) Test ciążowy (hCG)  
(Nr kat. 1-307-P050) Test ciążowy (hCG)  
(Nr kat. 1-308-K040) Syfilis  
(Nr kat. 1-308-P050) Syfilis  
(Nr kat. 1-309-K040) Amfetamina (AMP)  
(Nr kat. 1-309-P050) Amfetamina (AMP)  
(Nr kat. 1-310-K040) Morfina/Heroina/Opiaty (OPI)  
(Nr kat. 1-310-P050) Morfina/Heroina/Opiaty (OPI)  
(Nr kat. 1-311-K040) Marihuana (THC)  
(Nr kat. 1-311-P050) Marihuana (THC)  
(Nr kat. 1-312-K040) Benzodiazepiny (BZO)  
(Nr kat. 1-312-P050) Benzodiazepiny (BZO)  
(Nr kat. 1-313-K040) Kokaina (COC)  
(Nr kat. 1-313-P050) Kokaina (COC)  
(Nr kat. 1-314-K040) Barbiturany (BAR)  
(Nr kat. 1-314-P050) Barbiturany (BAR)  
(Nr kat. 1-316-K040) Tricykliczne antydepresanty (TCA)  
(Nr kat. 1-316-P050) Tricykliczne antydepresanty (TCA)  
(Nr kat. 1-317-K040) Metadon (MTD)  
(Nr kat. 1-317-P050) Metadon (MTD)  
(Nr kat. 1-318-K040) Metamfetamina (MET)  
(Nr kat. 1-318-P050) Metamfetamina (MET)  
(Nr kat. 1-319-K020) Campylobacter  
(Nr kat. 1-320-K020) Clostridium difficile GDH  
(Nr kat. 1-321-K020) Clostridium difficile A+B  
(Nr kat. 1-322-K040) Buprenorfina (BUP)  
(Nr kat. 1-323-K020) Norovirus  
(Nr kat. 1-324-K040) Tramadol (TML)  
(Nr kat. 1-325-K020) Giardia  
(Nr kat. 1-325-P020) Giardia  
(Nr kat. 1-326-K020) RSV  
(Nr kat. 1-327-K020) Clostridium difficile GDH+A+B  
(Nr kat. 1-329-K020) Influenza A+B  
(Nr kat. 1-331-K040) Ketamina (KET)


(Nr kat. 1-332-K040) Marihuana synt. (K2)  
(Nr kat. 1-333-K010) Test panelowy 10 AMP/COC/OPI/THC/MET/BAR/BZD/TCA/MTD/MDMA  
(Nr kat. 1-334-K020) Test panelowy 5 AMP/COC/OPI/THC/BZO  
(Nr kat. 1-335-K020) Test panelowy 5 AMP/COC/OPI/THC/MET  
(Nr kat. 1-336-K020) Test panelowy 6 AMP/COC/OPI/THC/MET/MDMA  
(Nr kat. 1-337-K010) Test panelowy 10 AMP/COC/OPI/THC/MET/BAR/BZO/TCA/MTD/PCP  
(Nr kat. 1-338-K020) Test panelowy 5 AMP/COC/OPI/THC/BAR  
(Nr kat. 1-339-K020) Test panelowy 4 AMP/COC/OPI/THC  
(Nr kat. 1-340-K020) Test panelowy 2 BAR/BZO  
(Nr kat. 1-341-K020) Adeno-resp.  
(Nr kat. 1-342-K020) RSV + Adeno-resp.  
(Nr kat. 1-343-K020) RSV+Adeno-resp.+Influenza A+B  
(Nr kat. 1-344-K020) Crypto + Giardia  
(Nr kat. 1-345-K025) Mononucleosis  
(Nr kat. 1-350-K020) Malaria P. f.  
(Nr kat. 1-351-K020) Malaria Pf/Pv  
(Nr kat. 1-352-K020) Malaria P.F. / Pan  
(Nr kat. 1-353-K020) Dengue  
(Nr kat. 1-354-K020) Dengue NS1  
(Nr kat. 1-355-K020) Dengue Ab/Ag  
(Nr kat. 1-360-K025) 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette  
(Nr kat. 1-363-K025) 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test  
(Nr kat. 1-364-K020) COVID-19 Antigen Rapid Test  
(Nr kat. 1-366-K020) SARS-CoV-2 + RSV + Flu A/B Ag test  
(Nr kat. 1-367-K020) SARS-CoV-2 Ag Rapid Test  
(Nr kat. 1-367-KK20) SARS-CoV-2 Ag Rapid Test  
(Nr kat. 1-368-K020) SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Rapid Test  
(Nr kat. 1-370-K025) Multi-Drug 6 Oral Fluid OPI40/COC20/AMP50/MET50/BZO30/THC50  
(Nr kat. 1-815-0001) Kontrola pozytywna Giardia  
(Nr kat. 1-816-0001) Kontrola pozytywna Adenovirus  
(Nr kat. 1-817-0001) Kontrola pozytywna Rotavirus  
(Nr kat. 1-818-0001) Kontrola pozytywna Campylobacter  
(Nr kat. 1-819-0001) Kontrola pozytywna Influenza A+B  
(Nr kat. 1-820-0001) Kontrola pozytywna Norovirus GI  
(Nr kat. 1-821-0001) Kontrola pozytywna Norovirus GII  
(Nr kat. 1-822-0001) Kontrola pozytywna RSV  
(Nr kat. 1-823-0001) Kontrola pozytywna Adenovirus-resp.  
(Nr kat. 1-824-0001) Kontrola pozytywna C. difficile GDH  
(Nr kat. 1-825-0001) Kontrola pozytywna C. difficile Tox. A  
(Nr kat. 1-826-0001) Kontrola pozytywna C. difficile Tox. B  
(Nr kat. 1-827-0001) Kontrola pozytywna H. pylori Ag  
(Nr kat. 1-829-0001) Kontrola pozytywna Cryptosporidium  
(Nr kat. 1-867-0001) Positive control SARS-CoV-2  
(Nr kat. 1-868-0001) Respiratory Antigens Negative Control  
(Nr kat. 1-901-1001) ASO  
(Nr kat. 1-901-1002) ASO  
(Nr kat. 1-906-1001) CRP  
(Nr kat. 1-906-1002) CRP  
(Nr kat. 1-911-1001) RF  
(Nr kat. 1-911-1002) RF  
(Nr kat. 1-916-1001) RPR Carbon  
(Nr kat. 1-916-1002) RPR Carbon  
(Nr kat. 1-916-2502) RPR Carbon  
(Nr kat. 1-DABP-114) AB-PINACA (ABP)  
(Nr kat. 1-DAM-102) Amphetamine (AMP)  
(Nr kat. 1-DAP-114) a-Pyrrolidinovalerophenone (a-PVP)  
(Nr kat. 1-DAT-111) Adulteration Test



(Nr kat. 1-DBZ-102) Benzodiazepines (BZO)  
(Nr kat. 1-DCA-114) Cathine (CAT)  
(Nr kat. 1-DFY-114) Fentanyl (FYL)  
(Nr kat. 1-DKE-102) Ketamine (KET)  
(Nr kat. 1-DMDP-114) Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)  
(Nr kat. 1-DME-102) Methamphetamine (MET)  
(Nr kat. 1-DMEP-101) Mephedrone (MEP)  
(Nr kat. 1-DMEP-114) Mephedrone HCl (MEP)  
(Nr kat. 1-DOA-1105 012) Multi Drug 10 Cassette  
MET1000/COC300/THC50/MDMA500/MTD300/AMP1000/MOP300/BZO300/TCA1000/BAR300  
(Nr kat. 1-DOA-1124 028) Multi-Drug 12 Panel OPI/MDMA/MTD/BZO/AMP/MET/K2/FYL/THC/BUP/MEP/CAT  
(Nr kat. 1-DOA-1125) Multi-Drug 12 Cassette  
MET500/COC300/THC50/MDMA500/MTD300/MOP300/KET1000/BZO200/AMP1000/TCA1000/BAR300/OPI2000  
(Nr kat. 1-DOA-1125 012) Multi-Drug 12 Cassette  
MET1000/COC300/THC50/MDMA500/MTD300/MOP300/PCP25/BZO300/AMP1000/TCA1000/BAR300/OPI2000  
(Nr kat. 1-DOA-155 018) Multi-Drug 5 Cassette COC300/THC50/MDMA500/MOP300/AMP1000  
(Nr kat. 1-DOA-155 026) Multi-Drug 5 Cassette OXY100/MDPV1000/K2 50/MEP100/CAT150  
(Nr kat. 1-DOA-164 115) Multi-Drug 6 Panel K2/MDPV/LSD/OXY/Mep/CAT  
(Nr kat. 1-DOA-165 004) Multi-Drug 6 Cassette COC300/THC50/MTD300/MOP300/BZO300/AMP1000  
(Nr kat. 1-DOA-165 040) Multi-Drug 6 Cassette COC300/THC50/MDMA500/AMP300/BZO300/OPI2000  
(Nr kat. 1-DOA-174 056) Multi-Drug 7 Panel MDPV/ABP/PVP/FYL/MEP/K2/CAT  
(Nr kat. 1-DOA-175) Multi-Drug 7 Cassette COC300/THC50/MDMA500/AMP1000/MOP300/BZO300/BAR300  
(Nr kat. 1-DOA-175 056) Multi-Drug 7 Cassette MDPV/ABP/PVP/FLY/MEP/K2/CAT  
(Nr kat. 1-DOA-165) Multi-Drug 6 Cassette MET1000/COC300/THC50/MDMA500/MOP300/AMP1000  
(Nr kat. 1-DOP-102) Opiates (OPI)  
(Nr kat. 1-DSM-114) Synthetic Marijuana (K2)

(sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki in vitro - inne niż wyroby z wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania) są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wg ZAŁĄCZNIKA 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2013, poz. 1127 i została dla nich dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. – Dz. U. 2013, poz. 1127.

Miejsce i data: Lublin, dn. 01.09.2021



Łukasz Urban

Prezes Zarządu



Patrycja Paniak-Sankowska

Prokurent