

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Zakład Badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella
IMMUNOLAB Sp. z o.o.

Wyrób do diagnostyki *in vitro*: surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* –
wykaz wersji wykonania w załączniku

Kwalifikacja: wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, inny niż uwzględniony w
wykazie A i wykazie B oraz inny niż wyrób używany do oceny działania

Deklarujemy, że wyrób: surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* i spełnia wymagania zasadnicze określone w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* zostały oznakowane znakiem:




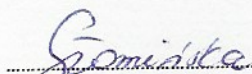
Dokumentacja techniczna zgodna z Załącznikiem nr 3 do w/w Rozporządzenia znajduje się w siedzibie wytwórcy i jest dostępna na życzenie w ciągu 5 lat od zakończenia produkcji.

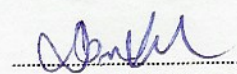
Na podstawie niniejszego certyfikatu wyroby nim objęte mogą być wprowadzane do używania i udostępniane na rynku – zgodnie z art. 110 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE do dnia 27 maja 2025r.

Gdańsk 25.05.2022r.

(miejsowość, data)


Koordynator Systemu
Zarządzania Jakością


Kierownik Produkcji


Prezes Zarządu

Symbol dokumentu: DZ/S/1 data utworzenia: 27.05.2019r. , data aktualizacji:25.05.2022r

Załącznik do Deklaracji Zgodności:**Wykaz surowic do aglutynacji szkiełkowej bakterii Salmonella – wersje wykonania dla pojemności 1ml, 3ml, 5ml:**

Surowica somatyczna anty OA (faktor 2) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty OB (faktory 4,5) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty OC (faktory 6,7,8,20) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty OD (faktory 9,46) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty OE (faktory 3,10,15) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty OE₄ (faktory 1,3,19) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O G (faktory 13,22,23) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 2 (grupa OA) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 3 (grupa OE,OE₄) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 3,10 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 4 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 6 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 6,7 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 7 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 8 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 8,20 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 9 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 10 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 11 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 12 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem

Surowica somatyczna anty O 13 (grupa OG) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 13,22 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 13,23 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 14 (grupa OH) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 14,24 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 15 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 16 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem /
Surowica somatyczna anty O 18 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 19 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 20 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 21 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 22 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 23 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 28 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 35 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 41 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica somatyczna anty O 46 surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica otoczkowa anty Vi surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty OMA (grupy A,B,D₁,D₂,E₁,E₄) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty OMB (grupy C₁,C₂,C₃,F,G,H) surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty OM surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty HM Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty HE (eh, enx, enz₁₅) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty HG (fg, fgs, gm, gmq, gmt, gp, gpu, gt, gst, gq) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem

Surowica poliwalentna anty HL (lv, lw, lz₁₃, lz₂₈) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty HZ₄ (Z₄Z₂₃, Z₄Z₂₄) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty H1 (faktor 1,2,5,6,7) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica poliwalentna anty Hq,s,t,p,u Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H a Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H b Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H c Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H d Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H i Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H i (stężona) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H g Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H g,m Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H g,p Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H f,g Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H m Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H p Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H f Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H q Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H s Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H t Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H u Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H e,h Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H h Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H e,n,x Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem

Surowica rzęskowa anty H n Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H x Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H k Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H l,v Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H v Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H l,w Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H w Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H r Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H r (stężona) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H y Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 1,2,5 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 2 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 2 (stężona) Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 5 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 6 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H 7 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 6 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 10 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 13 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H n,z 15 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 4 z23 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 23 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem

Surowica rzęskowa anty H z 24 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 28 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 29 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 35 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 36 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 38 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 39 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 42 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 53 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem
Surowica rzęskowa anty H z 57 Surowica królicza gotowa do użycia, konserwowana tiomersalem