

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Wytwórca/
Manufacturer**

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

Niniejszym oświadczamy, że wymienione w deklaracji wyroby spełniają wymagania poniższego rozporządzenia wraz z obowiązującymi dla tego wyrobu normami. Wyroby medyczne zostały wyprodukowane i zatwierdzone zgodnie z obowiązującym w organizacji systemem jakości.

Firma Noex Sp. z o.o. Sp. J. ponosi całkowitą odpowiedzialność za wystawioną deklarację oraz proces oceny zgodności.

We hereby declare that the devices mentioned in the Declaration meet the requirements of the following Regulation together with the applicable standards for this product. Medical devices have been manufactured and approved in accordance with the quality system implemented in the organization.

Noex Sp. z o.o. Sp. J. company is exclusively responsible for the issued Declaration and conformity assessment process.

**Wyrób/
Device**

Probówki/
Tubes

**Zastosowanie/
Intended purpose**

Pojemnik na próbki/
Specimen receptacle

**Warianty/
Variants**

Niesterylne, zakręcone i nie zakręcone/
non-sterile, twisted and separate cup

Nazwa/name	Nr katalogowy/ catalog no.
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

Plug to the Tube TR80 aseptic	PL80PP
Tube Self Standing PP 10ml -aseptic (cap separately)	TR100PPN
Plug to the Tube TR100 aseptic	PL100PP

Klasyfikacja wyrobu/ Class	A reguła 5 A rule 5
Udział jednostki w procesie oceny zgodności/ Notified Body involved in Conformity Assessment	Nie None
Certyfikat/ Certificate issued	Nie dotyczy Not applicable
Zastosowana procedura oceny zgodności/ Applied Conformity Assessment Procedure	2017/746 załącznik II-IV 2017/746 annex II-IV

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

**Miejsce i data wystawienia/
Place and date**

Komorniki, 23.05.2022 r.

**Data ważności/
Expiry date**

26.05.2027 r.

**W imieniu wytwórcy/
On behalf of the manufacturer:**

Waldemar Nowak

Waldemar Nowak

**Stanowisko/
Position**

Prezes Zarządu

Wspólnik

"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp.j.

**Podpis/
Signature**



NOEX®

NOEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 ul. Fabryczna 128, 62-032 Koźle
 REGON: 1400918507, NIP: 769-16-43-819
 tel.: 61 810 03 15/21
 biuro@noex.com.pl
 www.noex.com.pl

