

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Wytwórca/
Manufacturer**

Noex Sp. z o.o. Sp. J.
62-052 Komorniki, Fabianowska 119-121
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**

Pojemniki/
Containers

**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.
Pojemnik 125 ml nakrętka osobno, aseptyczny <i>Conical containers 125 ml separate cup, aseptic</i>	PC121PPN
Pojemnik 125 ml z nakrętką, aseptyczny <i>Conical containers 125 ml twisted cup, aseptic</i>	PC122PPS
Pojemnik 125 ml- zakręcony, aseptyczny, pakowany jednostkowo <i>Conical containers 125 ml twisted cup, aseptic, individual packing</i>	PC124PPS
Pojemnik 40 ml nakrętka osobno, aseptyczny <i>Conical containers 40 ml separate cup, aseptic</i>	PC121PPN/40
Pojemnik 40 ml z nakrętką, aseptyczny <i>Conical containers 40 ml twisted cup, aseptic</i>	PC122PPS/40
Pojemnik 125 ml- nakrętka czerwona, osobno, aseptyczny <i>Conical containers 125 ml separate, red cup, aseptic</i>	PC121PPN/CRG
Pojemnik 125 ml- nakrętka zielona, osobno, aseptyczny <i>Conical containers 125 ml separate, green cup, aseptic</i>	PC121PPN/CVE
Pojemnik 125 ml- nakrętka niebieska, osobno, aseptyczny <i>Conical containers 125 ml separate, blue cup, aseptic</i>	PC121PPN/CJA



Pojemnik 60 ml nakrętka osobno, aseptyczny <i>Conical containers 60 ml separate cup, aseptic</i>	PC121PPN/60
Pojemnik 60 ml z nakrętką, aseptyczny <i>Conical containers 60 ml twisted cup, aseptic</i>	PC122PPS/60

* Gotowe produkty z oznaczeniem *Aseptyczne* wyprodukowane w kontrolowanym środowisku, nie są poddawane procesowi sterylizacji. Producent nie składa deklaracji o posiadaniu Poziomu Zapewnienia Sterylności./ *Finished products marked Aseptic, produced in a controlled environment, are not subject to the sterilization process. The manufacturer does not make a declaration of having the Sterility Level.*

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

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

**Stanowisko/
Position**

Prezes Zarządu

**Podpis/
Signature**

NOEX ⑨

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j.
ul. Fablanowska 119-121, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626
tel.: 61 810 88 15/21
bluro@noex.com.pl
www.noex.com.pl