



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC 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 poniższej dyrektywy 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 Directive 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**

Sterylny, zakręcone i nie zakręcone/
Sterile, twisted and separate cup

Nazwa/ name	Nr katalogowy/ catalog no.
Pojemnik 125 ml – zakręcony, sterylny <i>Conical containers 125 ml twisted cup, sterile R</i>	PC122PPI
Pojemnik 125 ml – zakręcony, pakowany indywidualnie, sterylny <i>Conical containers 125 ml twisted cup, individual packing, sterile R</i>	PC124PPI
Pojemnik 40 ml – zakręcony, sterylny <i>Conical containers 40 ml twisted cup, sterile R</i>	PC122PPI/40
Pojemnik 40 ml – zakręcony, pakowany indywidualnie, sterylny <i>Conical containers 40 ml twisted cup, individual packing, sterile R</i>	PC124PPI/40
Pojemnik 125 ml – zakręcony, pakowany po 10 szt. w rękawie, sterylny <i>Conical containers 125 ml twisted cup, 10 pack, sterile R</i>	PC123PPICJA



**Klasyfikacja wyrobu/
Class**

Wyrób medyczny IVD
Medical devices IVD

**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**

98/79/WE załącznik III z wyłączeniem punktu 6
98/79/EC Annex III 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, 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. Fabianowska 119-121, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626
tel.: 61 810 88 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl