



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**

Rozprowadzac/
spreader

**Zastosowanie/
Intended purpose**

Rozprowadzanie próbek/
Spreading the sample

**Warianty/
Variants**

Sterylny, Pakowane po 1,5 i 25 sztuk, kształt „L” i „T”/
Sterile, Packed in 1, 5 and 25 pieces, "L" and "T" shape

Nazwa/ name	Nr katalogowy/ catalog no.
Rozprowadzac "L" sterylne pojedyncze pakowanie Spreader "L" sterile R-individual packing	ETARI1
Rozprowadzac "L" sterylne 5 szt. Spreader "L" sterile R 5 pcs	ETARI5
Rozprowadzac "L" sterylne, 25 szt. Spreader "L" sterile R,25 pcs	ETARI25
Rozprowadzac "T" sterylne pojedyncze pakowanie Spreader "T" sterile R-individual packing	ETARIT1
Rozprowadzac "T" sterylne, 5szt. Spreader "T" sterile R, 5 pcs	ETARIT5
Rozprowadzac "T" sterylne, 25 szt. Spreader "T" sterile R, 25 pcs	ETARIT25



**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 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

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.
ul. Fablanowska 119-121, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626
tel.: 61 810 38 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl