

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**

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.
Probówka TL65 - PS 6ml aseptyczna <i>Tube TL65 - PS 6ml aseptic</i>	TL65PSN
Probówka TL65 - PP 6ml aseptyczna <i>Tube TL65 - PP 6ml aseptic</i>	TL65PPN
Probówka TL75 - PS 3,5ml aseptyczna <i>Tube TL75 - PS 3,5ml aseptic</i>	TL75PSN
Probówka TL10 - PS 10ml aseptyczna <i>Tube TL10 - PS 10ml aseptic</i>	TL10PSN
Probówka TL10 - PP 10ml aseptyczna <i>Tube TL10 - PP 10ml aseptic</i>	TL10PPN
Probówka TR10 - PS 7ml aseptyczna <i>Tube TR10 - PS 7ml aseptic</i>	TR10PSN
Probówka TR10 - PP 7ml aseptyczna <i>Tube TR10 - PP 7ml aseptic</i>	TR10PPN
Korek do probówki TL65 and TL10 aseptyczny <i>Plug to the Tube TL65 and TL10 aseptic</i>	PL1065PE
Probówka PP 6,5ml -aseptyczna (korek osobno) <i>Tube Self Standing PP 6,5ml -aseptic (cap separately)</i>	TR80PPN

Korek do probówki Tube TR80 aseptyczny <i>Plug to the Tube TR80 aseptic</i>	PL80PP
Probówka PP 10 ml – aseptyczna (korek osobno) <i>Tube Self Standing PP 10ml -aseptic (cap separately)</i>	TR100PPN
Korek do probówki TR100 aseptyczny <i>Plug to the Tube TR100 aseptic</i>	PL100PP

* 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**

