



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**

Płytki Petriego/
Petri plate

**Zastosowanie/
Intended purpose**

Pojemniki do analiz mikrobiologicznych in vitro/
Containers for in vitro microbiological analyses

**Warianty/
Variants**

Aseptyczne*, z żebrami wentylacyjnymi lub bez/
Aseptic*, with or without vents

Nazwa/name	Nr katalogowy/ catalog no.	Ilość/ quantity
Płytki Petriego ø 65/0 RODAC aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 65/0 RODAC aseptic (no vents) / (with vents)	BP650S18SQ / BP654S18SQ	18 szt./ 18 pcs
Płytki Petriego ø 55/0 H=14,2 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 55/0 H=14,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BP550S15SQ / BP553S15SQ	15 szt./ 15 pcs
Płytki Petriego ø 90/0 H=14,2 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BP900S25SQ / BP903S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 90/0 H=16,2 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=16,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BH900S25SQ / BH903S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 90/0 H=14,2 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BP900S10SQ/ BP903S10SQ	10 szt./ 10 pcs
Płytki Petriego ø 90/0 H=16,2 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=16,2 aseptic (no vents) / (with vents)	BH 900S20SQ / BH 903S20SQ	20 szt./ 20 pcs
Płytki Petriego ø 90/3 H=14,2 with laser mark, aseptyczne (z wentylacją) Petri plate ø 90/3 H=14,2 with laser mark, aseptic (with vents)	BP913S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 90/3 H=14,2 2 sektory, aseptyczne (z wentylacją) Petri plate ø 90/3 H=14,2 two-sectors, aseptic (with vents)	BP923S25SQ	25 szt./ 25 pcs



Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE aseptyczne (z wentylacją) Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE aseptic (with vents)	BP904S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE 2 sektory, aseptyczne Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE two-sectors, aseptic	BP924S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE 3 sektory, aseptyczne (z wentylacją) Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE three-sectors, aseptic (with vents)	BP934S25SQ	25 szt./ 25 pcs
Płytki Petriego ø 120/0 H=15,0 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 120/0 H=15,0 aseptic (no vents) / (with vents)	BP1200S16SQ / BP1203S16SQ	16 szt./ 16 pcs
Płytki Petriego ø 140/0 H=20,0 aseptyczne (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 140/0 H=20,0 aseptic (no vents) / (with vents)	BP1400S10SQ / BP1403S10SQ	10 szt./ 10 pcs
Płytki Petriego 125mmx125mm H=15,0 aseptyczna z 4 zgrubieniami wentylacyjnymi Petri plate 125mmx125mm H=15,0 aseptic with 4 vents	BP1254S14SQ	14 szt./ 14 pcs
Płytki Petriego ø 90/0 H=14,2 aseptyczne (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=14,2 aseptic (with vents)	BP903S20SQ	20szt./ 20 pcs

* 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 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
PN-EN ISO 24998:2009

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

Komorniki, 17.11.2022 r.

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

Stanowisko/ Position

Podpis/ Signature

**Data ważności/
Expiry date**

26.05.2027 r.

Waldemar Nowak

Prezes Zarządu



NOEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. z o.o.
ul. Fabiańska 119-121, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, NIP 783-16-43-00
tel.: 61 810 88 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl