



## 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**

Probówki/  
Tubes

**Zastosowanie/  
Intended purpose**

Pojemnik na próbki/  
Specimen receptacle

**Warianty/  
Variants**

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

<b>Nazwa/name</b>	<b>Nr katalogowy/ catalog no.</b>
Probówka PP 6,5ml- sterylna R (korek osobno) <i>Tube Self Standing PP 6,5 ml- sterile R (cap separately)</i>	TR80PPI
Probówka PP6,5ml- sterylna R(z korkiem nakręconym) <i>Tube Self Standing PP 6,5 ml- sterile R (cap assembled)</i>	TR80PPI/S
Korek do probówki TTR80 - sterylny <i>Plug to the Tube TTR80 sterile</i>	PL80PPI/S
Probówka PP 10 ml – sterylna R (korek osobno) <i>Tube Self Standing PP 10 ml- sterile R (cap separately)</i>	TR100PPI
Probówka PP10 ml – sterylna R (korek nakręcony) <i>Tube Self Standing PP 10 ml- sterile R (cap assembled)</i>	TR100PPI/S
Korek do probówki TR100 sterylny <i>Plug to the Tube TR100 sterile</i>	PL100PP



<b>Klasyfikacja wyrobu/ Class</b>	Wyrób medyczny IVD Medical devices IVD
<b>Udział jednostki w procesie oceny zgodności/ Notified Body involved in Conformity Assessment</b>	Nie None
<b>Certyfikat/ Certificate issued</b>	Nie dotyczy Not applicable
<b>Zastosowana procedura oceny zgodności/ Applied Conformity Assessment Procedure</b>	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** <sup>9</sup>

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  
biuro@noex.com.pl  
www.noex.com.pl



Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 23.05.2022

*Attachment to the declaration of conformity of 23/05/2022*

Niniejszym oświadczamy, że wymieniony w załączniku deklaracji zgodności wyrób spełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE wraz z obowiązującymi dla tego wyrobu normami. Wyroby medyczne zostały wyprodukowane i zatwierdzone zgodnie z obowiązującym w organizacji systemem jakości.

Poniższa zmiana w wyrobie nie jest istotną zmianą w projekcie lub wskazaniu zgodnie z art. 110 ust. rozporządzenia IVDR, dlatego wprowadzenie takiej zmiany jest dozwolone w okresie przejściowym bez konieczności certyfikacji zgodnie z IVDR.

Firma Noex Sp. z o.o. Sp. J. potwierdza spełnienie wymagania dokumentacji IVDD, tj. zaktualizowanie dokumentacji technicznej umożliwiające przeprowadzenie oceny zgodności produktu z obowiązującymi wymaganiami.

Firma Noex Sp. z o.o. Sp. J. ponosi całkowitą odpowiedzialność za wystawioną deklarację oraz proces oceny zgodności.

*We hereby declare that the product listed in the attachment to the declaration of conformity complies with the requirements of Directive 98/79 / EC together with the applicable standards. Medical devices have been manufactured and approved in accordance with the quality system in force in the organization.*

*The following change of the product does not constitute a significant change in design or indication in accordance with Art. 110 sec. IVDR, therefore such a change is allowed during the transition period without the need for IVDR certification.*

*The company Noex Sp. z o.o. Sp. J. confirms compliance with the requirements of the IVDD documentation, i.e. updating the technical documentation enabling the assessment of the product's compliance with the applicable requirements.*

*The company Noex Sp. z o.o. Sp. J. is fully responsible for the issued declaration and the conformity assessment process.*

**Wyrób/  
Device**

Probówki/  
Tubes

**Zastosowanie/  
Intended purpose**

Pojemnik na próbki/  
Specimen receptacle

**Warianty/  
Variants**

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



Nazwa/ name	Nr katalogowy/ catalog no.
Probówka PP 13ml; H=100mm; ø16mm z korkiem- sterylna R PP Cenrifuge skirted bottom test Tube 13ml; H=100 mm, ø16mm with cap- sterile R	TR100PP/VS

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

Komorniki, 16.11.2022 r.

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

Waldemar Nowak

**Stanowisko/ Position**

Prezes Zarządu

**Podpis/Signature**



**NOEX** <sup>9</sup>

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