



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Wytwórca/
Manufacturer**

Noex Sp. z o.o. Sp. J.
62-052 Komorniki, Fabianowska 128
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**

Pojemniki/
Containers

**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.
Conical containers 125 ml separate cup, aseptic	PC121PPN
Conical containers 125 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS
Conical containers 40 ml separate cup, aseptic	PC121PPN/40
Conical containers 40 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS/40
Conical containers 60 ml separate cup, aseptic	PC121PPN/60
Conical containers 60 ml twisted cup, aseptic	PC122PPS/60



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

**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. Fabianowska 12B, 62-052 Komorniki
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626
tel.: 61 810 88 15/21
biuro@noex.com.pl
www.noex.com.pl

②

Waldemar Nowak
Waldemar Nowak
Wspólnik
"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp.j.