



## 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**

Rozprowadzacze/  
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

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