



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**

Płytki Petriego/
Petri plate

**Zastosowanie/
Intended purpose**

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

**Warianty/
Variants**

Steryjne, z żebrami wentylacyjnymi lub bez/
Sterile, with or without vents

| Nazwa/ name | Nr katalogowy/ catalog no. | Ilość/ quantity |
|---|----------------------------|-----------------|
| Płytki Petriego ø 65/0 RODAC sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 65/0 RODAC sterile R (no vents) / (with vents) | BP650I18SQ / 3P654I18SQ | 18 szt./ 18 pcs |
| Płytki Petriego ø 55/0 H=14,2 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 55/0 H=14,2 sterile R (no vents) / (with vents) | BP550I15SQ / BP553I15SQ | 15 szt./ 15 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/0 H=14,2 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=14,2 sterile R (no vents) / (with vents) | BP900I25SQ / BP903I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/0 H=16,2 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=16,2 sterile R (no vents) / (with vents) | BH900I25SQ / 3H903I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/0 H=14,2 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=14,2 sterile R (no vents) / (with vents) | BP900I10SQ / 3P903I10SQ | 10 szt./ 10 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/0 H=16,2 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 90/0 H=16,2 sterile R (no vents) / (with vents) | BH 900I20SQ / BH 903I20SQ | 20 szt./ 20 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/3 H=14,2 with laser mark, sterylne R (z wentylacją) Petri plate ø 90/3 H=14,2 with laser mark, sterile R (with vents) | BP913I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |

| | | |
|---|---------------------------|-----------------|
| Płytki Petriego ø 90/3 H=14,2 2 sektory, sterylne R (z wentylacją) Petri plate ø 90/3 H=14,2 two-sectors, sterile R (with vents) | BP923I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE sterylne R (z wentylacją) Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE sterile R (with vents) | BP904I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE 2 sektory, sterylne R (z wentylacją) Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE two-sectors, sterile R (with vents) | BP924I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 90/4 H=14,2 STABILE 3 sektory, sterylne R (z wentylacją) Petri plate ø 90/4 H=14,2 STABILE three-sectors, sterile R (with vents) | BP934I25SQ | 25 szt./ 25 pcs |
| Płytki Petriego ø 120/0 H=15,0 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 120/0 H=15,0 sterile R (no vents) / (with vents) | BP1200I16SQ / BP1203I16SQ | 16 szt./ 16 pcs |
| Płytki Petriego ø 140/0 H=20,0 sterylne R (bez wentylacji) / (z wentylacją) Petri plate ø 140/0 H=20,0 sterile R (no vents) / (with vents) | BP1400I10SQ / BP1403I10SQ | 10 szt./ 10 pcs |

**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 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

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.



NOEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.
ul. Fabianowska 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

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

Waldemar Nowak

**Stanowisko/
Position**

Prezes Zarządu





**Podpis/
Signature**

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**

Płytki Petriego/
Petri plate

**Zastosowanie/
Intended purpose**

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

**Warianty/
Variants**

Sterylnie, z żebrami wentylacyjnymi lub bez/
Sterile, with or without vents



| Nazwa/ name | Nr katalogowy/ catalog no. | Ilość/ quantity |
|--|----------------------------|-----------------|
| BP1254I14SQ Płytki Petriego , 125mmx125mm H=15 mm 4 zgrubienia wentylacyjne , sterylna R Petri plate 125mmx125mm H=15,0 sterile R (with vents) | BP1254I14SQ | 14 szt./ 14 pcs |

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

Komorniki, 28.10.2022 r.

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

Waldemar Nowak

Stanowisko/ Position

Prezes Zarządu

Podpis/Signature



NOEX ⑨

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.,
ul. Fabianowska 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