

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

[logo Wytwórcy]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG, Fahrenheitstr. 4, 28359 Brema, Niemcy

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, iż wyrób

Mueller-Hinton II

REF: **UM-MH-020**

Basic-UDI: **425120430200001024FL**

Klasa ryzyka: **A niesterylne**

Przewidziane zastosowanie:

Produkt Mueller Hinton II (cation-adjusted) jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, który służy do ilościowego wykrywania wzrostu klinicznie istotnych bakterii tlenowych w obecności środków przeciwdrobnoustrojowych. Wykorzystywane mogą być jedynie czyste kultury uzyskane z ludzkiego materiału badawczego. Wyrób ten musi być używany w połączeniu z wyrobami z linii produktów UMIC. Test jest oparty na metodzie mikrorozcieńczeń bulionu i nie jest zautomatyzowany. Wyniki powinny być traktowane wyłącznie jako pomoc w diagnostyce pod kątem zastosowania celowanej terapii przeciwbakteryjnej i nie mogą być wykorzystywane jako jedyne przesłanki do podejmowania decyzji na temat diagnozy, leczenia lub postępowania z pacjentem. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

Którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnienia poniższe standardy lub odniesienia do innych dokumentów normatywnych:

DIN EN ISO 13485:2021
DIN EN ISO 14971:2020
DIN EN 13612:2002
DIN EN ISO 23640:2015
DIN EN 62366-1:2021
DIN EN ISO 18113-1:2013
DIN EN ISO 18113-2:2013
DIN EN ISO 15223-1:2021
DIN EN ISO 20417:2022

Zgodnie z przepisami Rozporządzeń i Wspólnych Specyfikacji

Rozporządzenie (EU) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Załącznik II

Jednostka notyfikowana: nie dotyczy

Numer identyfikacyjny: nie dotyczy

Miejsce i data wydania: Brema, 24.05.2022 r.

Ważność do: 23.05.2024 r.

Dane i podpis osób upoważnionych:

[podpis odręczny]

Dr Michael Schubert

Główny Zarządzający

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
zgodnie z Art. 15 (i), (iii), (iv) Rozporządzenia EU 2017/746

[podpis odręczny]

Kathrin Eichler

Dyrektor ds. Regulacyjnych

Osoba odpowiedzialna za
zgodność regulacyjną

zgodnie z Art. 15 (ii), (v)
Rozporządzenia EU
2017/746

Niniejsza Deklaracja Zgodności spełnia wymagania Europejskiego Standardu EN ISO/IEC 17050-1 "Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności składana przez dostawcę -- Część 1: Wymagania ogólne"

Załączniki są częścią niniejszej deklaracji. Niniejsza deklaracja potwierdza zgodność z wymienionymi regulacjami, jednak nie obejmuje gwarancji dotyczącej charakterystyki. Należy stosować się do instrukcji dot. bezpieczeństwa w dokumentach produktowych.