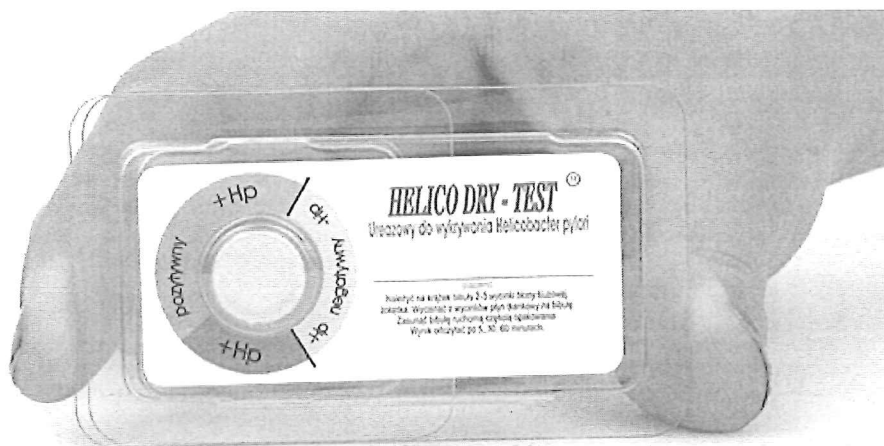


Test ureazowy - HELICO DRY - TEST



HELICO DRY - TEST

Nr ref: HD 001T

Szybki test ureazowy do wykrywania *Helicobacter pylori* w biopsjach żołądka i dwunastnicy pobranych endoskopowo z wykorzystaniem płynu komórkowego bez użycia wody destylowanej. Zmiana barwy krążka bibuły z żółtego na pomarańczowo amarantowy świadczy o możliwości występowania bakterii *Helicobacter pylori* w badanej próbce.

Okres gwarancji 2 lata od daty wyprodukowania.
Pakowany w pudełka kartonowe po 50 szt.

Producent: Semtex AB

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 6/2016

1. WYTWÓRCA WYROBU: SEMTEX AB Beate Kleine
05-530 Góra Kalwaria ul. Partyzantów 2 tel./fax 22 717-80-79

2. NAZWA WYROBU: *HELICO DRY – TEST*
NR REF: HD001T

3. KLASYFIKACJA WYROBU:

Wyrób medyczny do *In vitro*. Wyrób z poza listy A i B nie będący wyrobem do samodzielnego stosowania.
Wyrób nie klasyfikowany.

4. PRZEZNACZENIE I ZAKRES STOSOWANIA WYROBU:

Do szybkiego wykrywania *Helicobacter pylori*

5. DOKUMENTY ODNIESIENIA:

Deklaruję, że wyrób spełnia wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Dziennik Ustaw Nr 107 pozycja 679 rozdz.7 oraz wymagania zasadnicze zawarte w załączniku nr 1 i nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro* (Dz.Ustaw 20.11 Nr 16 poz.75 ze zmianami z dnia 18.04.2012. Dz.Ustaw Nr 0 poz.425) oraz Dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/ WE dla wyrobów medycznych.

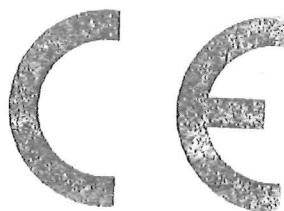
6. PARTIA WYROBU OBJĘTA DEKLARACJĄ: Lot:01.11.2016

Deklaruję z całą odpowiedzialnością, że wyroby z partii określonej w pkt. 6 są zgodne z dokumentami odniesienia wymienionymi w pkt. 5.

Góra Kalwaria 01. 11.2016

.....

SEMTEX AB
05-530 Góra Kalwaria
ul. Partyzantów 2/3
tel./fax 22 717-80-79, 698 231 422
NIP PL 1231129094

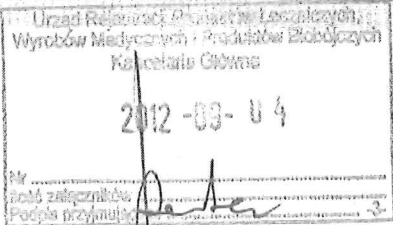


Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
|---|---|
| 3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 | 3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia Ordinal number of form no. 3 within this notification 3 |
| 3.003 Numer referencyjny / Reference number | 3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change |
| 3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed | |
| B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device | |
| 3.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation | 3.007 Wyrób "nowy" / "New" device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input checked="" type="checkbox"/> Nie / No |
| 3.008 Kwalifikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing) | |
| 3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) HELICO DRY TEST | |
| 3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) | |
| 3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make | |



Urząd Rejestracji Produktów Medycznych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2012-09-04
Nr
Załącznik nr
Podpis przyjmującego 3