

Deklaracja zgodności WE CE Declaration of Conformity

GeneMe Sp. z o.o.
Kampinoska 25
80-180 Gdańsk
Polska

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny IVD:

ICED

jest zgodny i wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 98/79/EWG z dnia 27.10.1998 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro. Wyrób został sklasyfikowany jako wyrób inny - spoza wykazu A i B, wyrobów do samokontroli i wyrobów do oceny działania.

Firma zaświadcza, że z wynikiem pozytywnym przeprowadziła dla wyrobu procedurę oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, paragraf 4 dedykowany dla innych wyrobów IVD oraz załącznikiem nr 3 do w/w Rozporządzenia.

GeneMe Ltd.
Kampinoska 25
80-180 Gdańsk
Poland

declares with full responsibility that the IVD medical device:


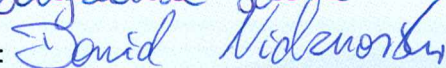
ICED

complies with the requirements of the Polish Act on Medical Devices of 20 May 2010 and related regulations of the Minister of Health implementing the Directive 98/79/EEC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices into Polish legislation. The product is classified as "other" – not on A and B lists products for self-testing and devices for performance evaluation.

The company certifies that it has successfully carried out the product conformity assessment procedure, described in the Regulation of the Minister of Health of 12 January 2011 on essential requirements and conformity assessment procedures for in vitro diagnostic medical devices, paragraph 4 dedicated to other IVD devices and Appendix no. 3 to the above mentioned regulation with a positive result.

Podpisano dnia: 15.10.2021
Miasto: Gdańsk
Osoby reprezentujące firmę:
Dawid Nidzworski i Sabina Żołędowska

Signed: 15.10.2021
City: Gdansk
Company represented by:
Dawid Nidzworski i Sabina Żołędowska

Podpisy: 
Signatures: 

Pieczęć firmy:
Official stamp:

GeneMe Sp. z o.o.
ul. Kampinoska 25, 80-180 Gdańsk
NIP 5833320524, REGON 38121215
KRS 0000746478