

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

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

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, iż wyrób

**UMIC Colistin**

**Nr identyfikacyjny: UM-COL-040**

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

DIN EN ISO 13485  
DIN EN ISO 14971  
DIN EN ISO 15223-1  
DIN EN ISO 18113-1  
DIN EN ISO 18113-2  
DIN EN 13612  
DIN EN ISO 23640  
DIN EN 62366-1

Zgodnie z przepisami Dyrektywy IVD

**Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro – Załącznik III**

Miejsce i data wydania: Brema, 24.05.2022 r.

Dane i podpis osób upoważnionych:

[podpis odręczny]

Dr Michael Schubert  
Dyrektor Zarządzający

[podpis odręczny]

Kathrin Eichler  
Dyrektor ds. Regulacyjnych  
Mikrobiologia i Diagnostyka

*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.*