

## OŚWIADCZENIE

### O WYROBACH MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Oferowane przez firmę **Noex Sp. z o.o. Sp. J.** wyroby medyczne in vitro zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE i nie wymagały do procedury oceny zgodności udziału jednostki notyfikowanej.

Wyroby medyczne posiadają deklarację zgodności wystawioną przed dniem 26 maja 2022 r.

Zgodnie z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2022/112 z dnia 25.01.2022 zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, gdzie na podstawie w/w rozporządzenia procedura oceny zgodności wymagać będzie udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzenie do używania do dnia 26.05.2027 r. Dotyczy to wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.

*Waldemar Nowak*



**NOEX** ①

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j.  
ul. Fałanowska 128, 62-052 Komorniki  
REGON 300905507, NIP 783-16-43-626  
tel.: 61 810 88 15/21  
biuro@noex.com.pl  
www.noex.com.pl

Wspólnik  
"NOEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością" sp.j.

