

Komorniki, 17.02.2026

OŚWIADCZENIE

Noex Sp. z o.o. Sp. J., z siedzibą w ul. Fabianowska 119-121 62-052 Komorniki, Polska (dalej „Producent”), niniejszym oświadcza, że produkowane przez Producenta wyroby medyczne do diagnostyki in vitro obejmują wyroby:

klasy A oraz klasy A sterylne, sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR).

Wyroby klasy A podlegają bezpośrednio wymaganiom Rozporządzenia (UE) 2017/746 od dnia 26 maja 2022 r. i nie są objęte przepisami przejściowymi określonymi w art. 110 tego rozporządzenia.

W odniesieniu do wyrobów klasy A sterylnych zastosowanie mają przepisy przejściowe określone w art. 110 Rozporządzenia (UE) 2017/746, zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2024/1860. Producent dokonał oceny zgodności tych wyrobów z wymaganiami mającymi zastosowanie w momencie ich wprowadzenia do obrotu oraz sporządził deklaracje zgodności zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zgodnie z przepisami przejściowymi wyroby klasy A sterylne mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia **31 grudnia 2029 r.**, pod warunkiem spełnienia mających zastosowanie wymagań regulacyjnych, w szczególności:

- utrzymania zgodności z przepisami obowiązującymi przed rozpoczęciem stosowania IVDR;
- niewprowadzenia istotnych zmian w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu;
- braku niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób;

- wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami IVDR;
- realizacji dalszej procedury oceny zgodności zgodnie z terminami określonymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/746 oraz Rozporządzeniu (UE) 2024/1860, w zakresie, w jakim mają zastosowanie.

Producent potwierdza, że:

1. Wyroby spełniają mające zastosowanie wymagania regulacyjne;
2. Nie wprowadzono istotnych zmian w projekcie ani w przewidzianym zastosowaniu wyrobów;
3. Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób;
4. Producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485:2016.

System zarządzania jakością Producenta został certyfikowany przez niezależną jednostkę oceniającą zgodność i potwierdza sprawowanie nadzoru nad procesami wytwarzania oraz jakości wyrobów w zakresie objętym certyfikacją.

Spełnienie powyższych wymagań potwierdzają załączniki:

1. Deklaracje zgodności wyrobów;
2. Certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016.

Producent zobowiązuje się do spełnienia wszystkich mających zastosowanie wymagań związanych z dalszą oceną zgodności wyrobów zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746, z uwzględnieniem terminów i warunków określonych w Rozporządzeniu (UE) 2024/1860.

