

## Deklaracja zgodności WE CE Declaration of Conformity

**Firma:**  
Company:

**CENTRUM BADAŃ DNA Sp. z o.o.**  
ul. Ściegiennego 20,  
60-128 Poznań

**Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny IVD:**  
Declare with sole responsibility, that our IVD medical device:

### **CBDNA RT LAMP RAPID TEST**

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektyw 98/79/EWG z dn. 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.

meet, where applicable, requirements of polish Act of medical devices of 20.05.2010 and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 98/79/EC of 27.10.1998 regarding medical device was classified as other devices - except listed in List A and B, devices for self-testing and devices for performance evaluation.

**Firma zaświadcza, że z wynikiem pozytywnym przeprowadziła dla wyrobu procedurę oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. 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.**

Company depose, that with positive result conducted conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 12 January 2011 regarding essential requirements and conformity assessment procedure for medical devices for in vitro diagnosis, paragraph 4 dedicated for other IVD devices and enclosure no 3 to a/m Act.

**Podpisano dnia: 23.11.2020**  
Signed this day: 23.11.2020

**Miejsce: Poznań**  
Place: Poznań

**Osoba reprezentująca firmę : Jacek Wojciechowicz**  
Company represented by: Jacek Wojciechowicz

PREZES ZARZĄDU  
  
Jacek Wojciechowicz

**CENTRUM BADAŃ DNA Sp. z o.o.**  
ul. Ściegiennego 20, 60-128 Poznań  
NIP 9721137596 KRS 0000260681