



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

УДОСТОВЕРЯВАЩА, ЧЕ СЪОТВЕТСТВИЕТО НА IN-VITRO ДИАГНОСТИЧНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (ПРОИЗВЕЖДАНИ В БУЛ БИО-НЦЗПБ ЕООД) СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ НА ДИРЕКТИВА 98/79/ЕС ЗА ИН-ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ и ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ (2007 г) Е БИЛО ОЦЕНЕНО ПО ПРИЛОЖИМИТЕ ПРОЦЕДУРИ ОТ ТЯХ

СЕ марка

1. БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕООД декларира, че ин-витро диагностичните медицински изделия в приложения списък са предназначени за диагностика и отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин-витро диагностичните медицински изделия (обн. ДВ, бр.65, 10 август 2007г), разрешаващ да носят марката СЕ.
2. БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕООД има сертифицирана система за управление съгласно стандартите ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016, която подлежи на редовен мониторинг от Lloyd's Register Quality Assurance. Производствените процеси следват принципите на осигуряване на качеството. За всяко изделие са налични фирмени спецификации, съобразени със съществените изисквания за ин-витро диагностичните медицински изделия.
3. Съдържанието на техническата документация на ин-витро диагностичните медицински изделия, която е на разположение в Отдел "Осигуряване на качеството", позволява оценка от компетентни органи на съответствието на продуктите според изискванията на Закона за медицинските изделия и наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин-витро диагностичните медицински изделия.
4. БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕООД декларира, че ин-витро диагностичните медицински изделия, означени със СЕ марка, отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин-витро диагностичните медицински изделия при условията на употреба, определени от производителя.
5. БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕООД поддържа документирана система за уведомяване и оценяване на инцидентите, чрез която проследява безопасността и безвредността на in-vitro диагностичните медицински изделия и разполага с механизъм за прилагане на необходимите коригиращи действия.

27.01.2020 г

Управител:
д-р Румен Кофинов

