

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/746, ΑΡΘΡΟ 17 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV)

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, κατασκευαστής In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κατηγορίας Α, δηλώνω ότι:*

*Για τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.*

*Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη μου και περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV.*

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IVD

Κατασκευαστής: MEDIL IKE, ΧΡΗΣΤΟΣ Η. ΜΙΚΡΟΣ  
Διακριτικός τίτλος: MEDIL  
Διεύθυνση: ΠΕΡΙΚΛΕΟΥΣ 18, ΤΡΙΛΟΦΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλ 23920 64292 . E-mail: lab@medil.gr  
SRN: GR-MF-000030584  
Πρότυπο Διαχείρισης Ποιότητας: ISO 9001:2015 , ISO 13485:2016

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κατηγορία Κινδύνου: class A  
Κανόνας κατάταξης: 5  
(Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746)

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI (Παράρτημα VI μέρος Γ): 52120451

REF	PRODUCT	ΚΩΔΙΚΟΣ UDI-DI	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
<b>ΕΤΟΙΜΑ ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΑ</b>			
PCM 051	BLOOD AGAR BASE 100ml	8-52120451 PCM 051	Θρεπτική βάση για την καλλιέργεια των περισσότερων αερόβιων παθογόνων βακτηρίων ύστερα από προσθήκη 5% αίματος προβάτου.
PCM 009	BLOOD AGAR + SHEEP BLOOD 90mm	8-52120451 PCM 009	Θρεπτική βάση για την καλλιέργεια των περισσότερων αερόβιων παθογόνων βακτηρίων ύστερα από προσθήκη 5% αίματος προβάτου.
PCM 011	BLOOD AGAR + SHEEP BLOOD 60mm	8-52120451 PCM 011	Θρεπτική βάση για την καλλιέργεια των περισσότερων αερόβιων παθογόνων βακτηρίων ύστερα από προσθήκη 5% αίματος προβάτου.
PCM 002	BLOOD AGAR + SHEEP BLOOD / MAC CONKEY 2 AGAR (ΔΙΧΟΤΟΜΗΜΕΝΟ)90mm	8-52120451 PCM 002	Για την καλλιέργεια όλων των αερόβιων βακτηρίων και ταυτοποίηση των αιμολυτικών gram(+) κόκκων. /Καλλιέργεια, απομόνωση και ταυτοποίηση των εντεροβακτηριδίων και του εντερόκοκκου.
PCM 010	BLOOD AGAR + SHEEP BLOOD / MAC CONKEY 2 AGAR / SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CHLORAMPHENICOL (ΤΡΙΧΟΤΟΜΗΜΕΝΟ) 90mm	8-52120451 PCM 010	Για την καλλιέργεια όλων των αερόβιων βακτηρίων και ταυτοποίηση των αιμολυτικών gram(+) κόκκων / Καλλιέργεια, απομόνωση και ταυτοποίηση των εντεροβακτηριδίων/ Καλλιέργεια των μυκήτων. Περιέχει χλωραμφενικόλη για την αναστολή gram(+) και gram(-) βακτηρίων.
PCM 006	CHOCOLATE AGAR (SHEEP BLOOD) 90mm	8-52120451 PCM 006	Καλλιέργεια των μικροαερόφιλων βακτηρίων hemophilus, neisseria
PCM 029	CHOCOLATE AGAR (SHEEP BLOOD) 100ml	8-52120451 PCM 029	Καλλιέργεια των μικροαερόφιλων βακτηρίων hemophilus, neisseria

PCM 008	MAC CONKEY 2 AGAR 90mm	8-52120451 PCM 008	Για την καλλιέργεια και ταυτοποίηση των εντεροβακτηριδίων και του Εντερόκοκκου.
PCM052	MAC CONKEY 2 AGAR 100ml	8-52120451 PCM052	Για την καλλιέργεια και ταυτοποίηση των εντεροβακτηριδίων και του Εντερόκοκκου.
PCM 007	MANNITOL SALT AGAR (CHAPMAN) 90mm	8-52120451 PCM 007	Καλλιέργεια και απομόνωση του σταφυλόκοκκου.
PCM 058	MANNITOL SALT AGAR (CHAPMAN) 100ml	8-52120451 PCM 058	Καλλιέργεια και απομόνωση του σταφυλόκοκκου.
PCM 001	MUELLER HINTON AGAR 90mm	8-52120451 PCM 001	Για τη δοκιμή ευαισθησίας των μικροβίων στα αντιβιοτικά ως μέσο διάχυσης.
PCM 012	MUELLER HINTON AGAR 100ml	8-52120451 PCM 012	Για τη δοκιμή ευαισθησίας των μικροβίων στα αντιβιοτικά ως μέσο διάχυσης.
PCM 055	MUELLER HINTON AGAR 120mm	8-52120451 PCM 055	Για τη δοκιμή ευαισθησίας των μικροβίων στα αντιβιοτικά ως μέσο διάχυσης.
PCM 003	NUTRIENT AGAR 90mm	8-52120451 PCM 003	Για την καλλιέργεια όλων των κοινών βακτηρίων
PCM 056	NUTRIENT AGAR 100ml	8-52120451 PCM 056	Για την καλλιέργεια όλων των κοινών βακτηρίων
PCM 004	SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CHLORAMPHENICOL 90mm	8-52120451 PCM 004	Θρεπτικό υλικό ειδικά εμπλουτισμένο για την καλλιέργεια των μυκήτων και εκλεκτικό έναντι των gram(-) και των gram(+) μικροβίων λόγω της προσθήκης χλωραμφενικολης
PCM 010	SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CHLORAMPHENICOL 100ml	8-52120451 PCM 010	Θρεπτικό υλικό ειδικά εμπλουτισμένο για την καλλιέργεια των μυκήτων. Περιέχει χλωραμφενικόλη η οποία το καθιστά εκλεκτικό έναντι των gram(-) και των gram(+) μικροβίων.
PCM 053	SABOURAUD DEXTROSE AGAR + CHLORAMPHENICOL 60mm	8-52120451 PCM 053	Θρεπτικό υλικό ειδικά εμπλουτισμένο για την καλλιέργεια των μυκήτων. Περιέχει χλωραμφενικόλη η οποία το καθιστά εκλεκτικό έναντι των gram(-) και των gram(+) μικροβίων.

PCM 005	SALMONELLA - SHIGELLA AGAR 90mm	8-52120451 PCM 005	Απομόνωση και ταυτοποίηση των ειδών Salmonella και Shigella.
PCM 057	SALMONELLA - SHIGELLA AGAR 100ml	8-52120451 PCM 057	Απομόνωση και ταυτοποίηση των ειδών Salmonella και Shigella
PCM 025	MYCOPLASMA UREA - ARGININ BROTH 2ML	8-52120451 PCM 025	Θρεπτικό μέσο για την ανίχνευση μεταφορά και συντήρηση των ουρογεννητικών μυκοπλασμάτων
PCM 023	DIAMYCO (MYCOPLASMA-UREOPLASMA BROTH) 2*1.2ml	8-52120451 PCM 023	Για την ταυτοποίηση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των M. Hominis (Mh) και U.Urealyticum (Uu)
PCM 024	UROGENITAL MYCOPLASMA A7 AGAR 60mm	8-52120451 PCM 024	Για την καλλιέργεια των U. urealyticum και M. hominis.
PCM 014	CHROMOGENIC ORIENTATION 90mm	8-52120451 PCM 014	Απομόνωση ταυτοποίηση gram(-) βακτηριδίων, gram(+) κόκκων (Enterococcus, E. coli, Klebsiella, Proteus).
PCM 099	TRYPTONE SOY BROTH 90mm	8-52120451 PCM 099	Θρεπτικός ζωμός γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροβίων
PCM 100	TRYPTONE SOY AGAR 100ml	8-52120451 PCM 100	Θρεπτικό Άγαρ γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροβίων
<b>ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ</b>			
CS005	GRAM IODINE 500ml	8-52120451 CS005	Χρώση για τη διαφοροποίηση των βακτηρίων σε δύο μεγάλες ομάδες (θετικές κατά Gram και αρνητικές κατά Gram) με βάση τις φυσικές ιδιότητες των κυτταρικών τοιχωμάτων τους.
CS004	GRAM DECOLORIZER 500ml	8-52120451 CS004	Χρώση για τη διαφοροποίηση των βακτηρίων σε δύο μεγάλες ομάδες (θετικές κατά Gram και αρνητικές κατά Gram) με βάση τις φυσικές ιδιότητες των κυτταρικών τοιχωμάτων τους.
CS001	GRAM SAFRANINE STAIN 500ml	8-52120451 CS001	Χρώση για τη διαφοροποίηση των βακτηρίων σε δύο μεγάλες ομάδες (θετικές κατά Gram και αρνητικές κατά Gram) με βάση τις φυσικές ιδιότητες των κυτταρικών τοιχωμάτων τους.
CS006	GRAM CRYSTAL VIOLET STAIN 500ml	8-52120451 CS006	Χρώση για τη διαφοροποίηση των βακτηρίων σε δύο μεγάλες ομάδες (θετικές κατά Gram και αρνητικές κατά Gram) με βάση τις φυσικές ιδιότητες των κυτταρικών τοιχωμάτων τους.

			αρνητικές κατά Gram) με βάση τις φυσικές ιδιότητες των κυτταρικών τοιχωμάτων τους.
CS002	MAY GRUNWALDS SOLUTION STAIN 500ml	8-52120451 CS002	Η χρώση May-Grünwald είναι μια χρώση ουδέτερης βαφής Romanowsky που βασίζεται στον συνδυασμό μπλε αζουριού του μεθυλενίου ως αλκαλικό συστατικό βαφής και ηωσίνης ως όξινο συστατικό. Προορίζεται για χρώση μεμβρανών αίματος και μυελού των οστών. Χρησιμοποιείται τακτικά για διαγνωστικούς σκοπούς στην αιματολογία.
CS003	GIEMSA SOLUTION STAIN 500ml	8-52120451 CS003	Η χρώση GIEMSA προορίζεται για χρώση μεμβρανών αίματος ή μεμβρανών μυελού των οστών. και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει χρωματισμό των αιμοσφαιρίων
CS008	PAPANICOLAOU OG-6 STAIN SOLUTION 1000ml	8-52120451 CS008	Για τη χρώση του κολλικού επιχρίσματος για την ανίχνευση του καρκίνου του κόλπου, του τραχήλου της μήτρας και της μήτρας.
CS009	PAPANICOLAOU EA-50 STAIN SOLUTION 1000ml	8-52120451 CS009	Χρησιμοποιείται για τη χρώση κυτταροπλασμάτων σε γυναικολογικά δείγματα, Χρησιμοποιείται στη χρώση Παπανικολάου για να χρωματίσει το κυτταρόπλασμα των βασικών και ενδιάμεσων κυττάρων μπλε-πράσινο και τα επιφανειακά κύτταρα ροζ.
CS010	HEMATOXYLIN HARRIS 1000ml	8-52120451 CS010	Η αιματοξυλίνη Harris χρησιμοποιείται για προοδευτική χρώση κυτταρολογικών δειγμάτων, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί είτε για προοδευτική είτε παλίνδρομη χρώση στην ιστολογία. Η χρώση παρέχει λεπτομέρειες του πυρήνα του κυτταρού

Με την παρούσα δηλώνω ότι:

Τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που καλύπτονται με την παρούσα δήλωση πληρούν τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο των προϊόντων, ο οποίος περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2017/746, ως εκάστοτε ισχύουν, και επικαιροποιείται όποτε και ως απαιτείται από τον Κανονισμό.

Τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2017/746 και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στα τεχνολογικά προϊόντα της παρούσας δήλωσης.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα επικαιροποιείται σε συνεχή βάση.

Τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση πληρούν τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2017/746 και ισχύουν γι' αυτό, δυνάμει της δηλούμενης με την παρούσα προβλεπόμενης χρήσης τους σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2017/746

Ο ΔΗΛΩΝ

Για την εταιρεία MEDIL ΙΚΕ, 15/04/2024

ΧΡΗΣΤΟΣ Η. ΜΙΚΡΟΣ

**MEDIL ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε**  
**ΕΜΠΟΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ**

ΠΕΡΙΚΛΕΟΥΣ 18

Τ.Κ: 57500 - ΤΡΙΑΦΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ: 134434204000

Α.Φ.Μ. 800656795 - Δ.Ο.Υ. ΚΑΛΑΜΑΡΙΑΣ

<http://www.medil.gr>

**TUV**  
**AUSTRIA**  
ISO 9001:2015  
ISO 13485:2016



ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ  
ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ Ι/Π 1348/2004