

Warszawa 05.10.2007r.
aktualizacja 25.05.2009r

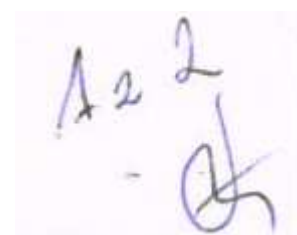
OŚWIADCZENIE

Działając jako producent odczynników do chemii klinicznej, po analizie składu i przeprowadzeniu klasyfikacji preparatów uwzględniając wymagania poniższych aktów prawnych:

Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11.01.2001 (D.U. nr 11 poz. 84) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.11.2007r. w sprawie karty charakterystyki (D.U. nr. 215, poz. 1588)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.09.2003 w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (D.U. 171 poz. 1666).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 29.10.2004r. zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji (D. U. nr. 243, poz. 2440)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 4.09.2007r. zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (D.U.Nr. 174, poz. 1222)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28.09.2005r. w sprawie Wykazu Substancji Niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (D.U. 201 poz.1674).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.09.2003r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (D.U. nr 173, poz. 1679)
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29.11.2002r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (D.U. nr 217 poz. 1833)
Rozporządzenia REACH z dn. 30.12.2006r.
Przepisy prawa europejskiego i międzynarodowego dotyczące transportu chemikaliów, ochrony środowiska i postępowania z substancjami chemicznymi.

Firma Alpha Diagnostics oświadcza, że poniższe odczynniki nie zostały sklasyfikowane jako niebezpieczne i nie wymagają sporządzania Kart Charakterystyki:

| | |
|---------------------------------|------------|
| 1. Albumina | A6502-xxx |
| 2. ALT 2 składnikowy | A6424-xxx |
| 3. ALT DST | A6624-xxx |
| 4. AST 2 składnikowy | A6461-xxx |
| 5. AST DST | A6661-xxx |
| 6. Amylaza DST odcz. płynny | A6634-xxx |
| 7. BUN DST/Mocznik | B6651-xxx |
| 8. Cholesterol DST | C6608-xxx |
| 9. Fosfataza zasadowa 2 skł | F6406-xxx |
| 10. Fosfataza zasadowa | F6506-xxx |
| 11. GGTP 2 składnikowa | G6469-xxx |
| 12. Glukoza OXY DST | G6620-xxx |
| 13. HDL cholesterol PTA | H6514- xxx |
| 14. HDL cholesterol bezpośredni | H6408-xxx |
| 15. LDL cholesterol bezpośredni | L6410-xxx |
| 16. LDH-L 2 składnikowy | L6435-xxx |
| 17. LDH-L odcz. proszkowy | L6535-xxx |
| 18. Kinaza kreatynowa | C6512-xxx |
| 19. Kinaza Izoenzym CK-MB | C6511-xxx |
| 20. Kwas moczowy DST | K6681-xxx |
| 21. Trójglicerydy DST | T6630-xxx |
| 22. Wapń Arsenawo | W6504-xxx |



| | |
|-------------------------------------|------------|
| 23. Standard wodny albuminy | A6502-std |
| 24. Standard wodny białka | B6528-std |
| 25. Standard bilirubiny całkowitej | B6576-std |
| 26. Standard wodny BUN | B6550-std |
| 27. Standard wodny cholesterolu | C6509-std |
| 28. Standard wodny fosforu | F6516-std |
| 29. Standard wodny glukozy | G6519-std |
| 30. HDL/LDL kalibrator | H6409K-xxx |
| 31. Standard wodny HDL PTA | H6514-std |
| 32. Standard wodny kreatyniny | K6513-std |
| 33. Standard wodny kwasu moczowego | K6580-std |
| 34. Standard wodny magnezu | M6527-std |
| 35. Standard wodny trójglicerydów | T6630-std |
| 36. Standard wodny wapnia | W6508-std |
| 37. Standard wodny żelaza | Z6505-std |
| 38. Multikalibrator | K6504-xx |
| 39. Surowica kontrolna normalna | S6590-xx |
| 40. Surowica kontrolna patologiczna | S6591-xx |
| 41. Surowica kontrolna kardiolog. | S6592-xx |
| 42. Kontrola lipidowa L1 | L6510-xx |
| 43. Kontrola lipidowa L2 | L6511-xx |

KONTROLER JAKOŚCI

Anna Dłutek

Anna Dłutek

22.11.17