



G E N E M E

Deklaracja zgodności WE  
CE Declaration of Conformity

GeneMe Sp. z o.o.  
Ul. Piotrkowska 41C  
80-180 Gdańsk  
Polska

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny IVD:

**FRANKD**

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

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

GENEME Ltd.  
Piotrkowska 41C  
80-180 Gdańsk  
Poland

Declares with full responsibility that the IVD medical device:

**FRANKD**

complies with the requirements of the Polish Act on Medical Devices dated 20 May 2010 and related regulations of the Minister of Health implementing the Directive 98/79/EEC dated 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices into Polish legislation. The product has been classified as "other" - outside the A and B lists of devices for self-testing and devices for performance evaluation.

The company certifies that it has carried out the conformity assessment procedure described in the Regulation of the Minister of Health dated 12 January 2011 on essential requirements and conformity assessment procedures for in vitro diagnostic medical devices, paragraph 4 dedicated to other IVD products and Appendix No. 3 to the aforementioned Regulation, with a positive result.

Podpisano dnia: 14.05.2020    Miasto: Gdańsk    Osoba reprezentująca firmę: Dawid Nidzworski  
Signed this day: 14.05.2020    City: Gdansk    Company represented by: Dawid Nidzworski

Podpis:  
Signature

  
**GeneMe**  
**dr inż. Dawid Nidzworski**  
Prezes Zarządu

Pieczęć firmy:  
Official stamp:

**GeneMe Sp. z o.o.**  
ul. Piotrkowska 41C, 80-180 Gdańsk  
NIP 5833320524, Regon 381212155  
KRS 0000746478