

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent: "MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY
ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa, Polska

System Zarządzania Jakością zgodny z normami: PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016

SRN: PL-MF-000032831

Nazwa wyrobu: Wirówka laboratoryjna MPW M-BASIC
(z wyposażeniem wskazanym w instrukcji obsługi dołączonej do wirówki)

BASIC UDI-DI: 590538636-IVD-CEN-018-6P

Numery katalogowe: 102MB/2-56 102MB/1-56 102MB/1-56/100
102MB/1-56/110 102MB/1-56/127

Wyrób wymieniony powyżej jest zgodny z następującymi rozporządzeniami i dyrektywami UE:

2017/746 (IVDR) ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, ze zmianami opublikowanymi do dnia wydania niniejszej deklaracji.

2011/65/UE (RoHS 2) DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ze zmianami opublikowanymi do dnia wydania niniejszej deklaracji.

Przewidziane zastosowanie: Wyrób jest przeznaczony do odseparowywania mieszanin substancji płynnych z ciała ludzkiego, w tym krwi, moczu i innych płynów ustrojowych, oraz przygotowania próbek do dalszych procedur diagnostycznych in vitro.

Klasa ryzyka: Klasa A
(zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/746, wg reguły 5).

Ocenę zgodności wyrobu i wyposażenia przeprowadzono zgodnie z art. 48 ust. 10 Rozporządzenia (UE) 2017/746.

Wojciech Anisiewicz
Zastępca Prezesa Zarządu

Łukasz Szański
Prezes Zarządu