

## 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-UNIVERSAL**  
(z wyposażeniem wskazanym w instrukcji obsługi dołączonej do wirówki)

**BASIC UDI-DI:** 590538636-IVD-CEN-004-66

**Numery katalogowe:** 102MU/2-56                      102MU/1-56                      102MU/1-56/100  
102MU/1-56/110                      102MU/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 uchylecia 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 Sałański**  
Prezes Zarządu