

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt	Wkładka CYTO typ 610 do wirnika cytologicznego
Oznaczenie typu	Typ 610
Numer katalogowy	16610
Klasyfikacja produktu zgodna z dyrektywą 98/79/WE	Nieklasyfikowany do listy A i B i nieprzeznaczony do samotestowania

Oceny zgodności dokonano wg ust.1-5 zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.2011 nr 16 poz. 75). Wkładka spełnia wymagania określone w zał. nr 1 do ww. rozporządzenia.

Produkt jest zgodny z:

· **dyrektywą 98/79/WE (IVD), w tym z wymaganiami norm zharmonizowanych:**

EN 15223-1:2016	EN ISO 14971:2012
EN 13612:2002	EN ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002/AC:2002	EN ISO 18113-3:2011
EN 13975:2003	EN 62366:2008

„MPW MED. INSTRUMENTS”
SPÓŁDZIELNIA PRACY
w Warszawie

Członek Zarządu

Wojciech Anisiewicz

PREZES ZARZĄDU

mgr Łukasz Sałański

„MPW MED. INSTRUMENTS”

SPÓŁDZIELNIA PRACY

Warsaw, 46 Boremlowska Street

applies Quality Management System in line with
PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016

Certifying authority:

