



"MPW MED. INSTRUMENTS"
SPÓŁDZIELNIA PRACY
04-347 Warszawa, ul. Boremlowska 46
stosuje System Zarządzania Jakością
zgodnie z PN-EN ISO 9001:2015
oraz PN-EN ISO 13485:2016

Tel.: +48 22 610 56 21
Fax: +48 22 10 55 36
E-mail: mpw@mpw.pl
Strona internetowa: www.mpw.pl



OŚWIADCZENIE PRODUCENTA

W imieniu "MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby spełniać aktualne wymagania wynikające z obowiązujących przepisów.

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 weszło w życie 20 dni po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a więc nastąpiło to w 2017r. Zaznaczamy, że do dnia dzisiejszego UE nie opublikowała pełnej listy norm zharmonizowanych do Rozporządzenia 2017/746, stąd na dzień dzisiejszy nie możemy przeprowadzić odpowiedniej oceny zgodności produkowanych przez nas wyrobów.

Reasumując, obecnie możemy zadeklarować, że wszystkie nasze nowe wyroby wprowadzone pierwszy raz na rynek po 26 maja 2022r., będą zgodne z Rozporządzeniem 2017/746, natomiast w zakresie naszych wyrobów już wprowadzonych na rynek w oparciu o zgodność z DYREKTYWĄ 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, będą one recertyfikowane (oceniane na zgodność) z Rozporządzeniem 2017/746 sukcesywnie do dnia 26 maja 2025r.

Z-ca PREZESA ZARZĄDU

Wojciech Anisiewicz

PREZES ZARZĄDU

mgr Łukasz Satański