

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: **Wirówka laboratoryjna MPW M-DIAGNOSTIC**

Typ produktu: **Wirówka laboratoryjna**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

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 (tekst jednolity: Dz.U. 2013 poz. 1127). Wirówka 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 18113-3:2011

EN 13612:2002

EN 61326-2-6:2006

EN 13612:2002/AC:2002

EN 61010-2-101:2002

EN 13975:2003

EN 62304:2006

EN ISO 14971:2012

EN 62304:2006/AC:2008

EN ISO 18113-1:2011

EN 62366:2008

• **wybranymi normami zharmonizowanymi z dyrektywą 2014/35/UE (LVD):**

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-020:2006

• **dyrektywą 2014/30/UE (EMC).**

**"MPW MED. INSTRUMENTS"**

**SPÓŁDZIELNIA PRACY**

Warszawa, ul. Boremlowska 46

stosuje System Zarządzania Jakością zgodnie z PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016

Institucja certyfikująca:

**"MPW MED. INSTRUMENTS"**  
SPÓŁDZIELNIA PRACY  
w Warszawie

Członek Zarządu

Wojciech Anisiewicz

**PREZES ZARZĄDU**

**mgr Łukasz Salański**



Warszawa, 15.09.2018r.

nr 10.2MD.02.pl