

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: Zestaw CYTO Zestaw składa się z:
16611 Podstawka i nakładka CYTO
16614 Szkiełko mikroskopowe
16616 Bibuła filtracyjna z otworem \varnothing 9,5mm
16617 Bibuła filtracyjna z otworem \varnothing 12,5mm
15123 Probówka do nadsączu 2,2ml

Basic UDI-DI: 590538636-IVD-CEN-019-6S

Numer katalogowy: 16610

Wyrób wymieniony powyżej jest zgodny z następującym rozporządzeniem 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


Przewidziane zastosowanie: Zestaw CYTO jest wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – wirówki laboratoryjnej specjalnie przeznaczonej przez producenta do procedur diagnostycznych in vitro (IVD). Wyrób służy do przygotowania i przechowywania płynów biologicznych przeznaczonych do dalszej diagnostyki in vitro.

Klasa ryzyka: Klasa A (zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia IVDR 2017/746, reguła 5).

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

Warszawa, 23.01.2023 r.


Halina Ducka
Pełnomocnik Zarządu


Łukasz Szański
Prezes Zarządu