



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, niżej podpisani

Medlab-Products Sp. z o.o.

ul. Gałczyńskiego 8

05-090 Raszyn, POLSKA

tel. +48 22 8461940, fax +48 22 8462926

e-mail: mlp.biuro@medlab-products.com.pl

jako Wytwórca,

niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością

że wyroby:

Pojemniki

wymienione w załączniku 1 do tej Deklaracji

sklasyfikowane przez nas jako :

**pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, nie przeznaczone
do samodzielnego stosowania**


SPEŁNIAJĄ WYMAGANIA ZASADNICZE ZAWARTE W ZAŁĄCZNIKU NR 1
DO ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 12 STYCZNIA 2011 R.
(DZ.U. NR 16, POZ. 75) ORAZ W ZAŁĄCZNIKU I DO DYREKTYWY 98/79/WE,
DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
a także


SĄ ZGODNE Z NORMAMI ZHARMONIZOWANYMI: PN-EN 980:2010,
PN-EN ISO 14971:2010

Oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi dokonano zgodnie z procedurą
określoną w załączniku 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września
2013 r. (Dz.U. 2013, poz. 1127) oraz w załączniku III do Dyrektywy 98/79/EC

Raszyn, 11.08.2021

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, PKD 4646Z
REGON 006216920
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 846-19-40, fax (022) 846-29-26


Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


Adam Godlewski
Prezes Zarządu

ML-035C/21

Basic UDI-DI: 5905072235035CPX

ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-035C/21

Poz.	Opis produktu
1	Pojemniki o pojemności użytkowej do 25ml i całkowitej 30 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
2	Pojemniki o pojemności użytkowej do 25ml i całkowitej 30 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym i łopatką, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
3	Pojemniki o pojemności użytkowej do 50ml i całkowitej 60 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
4	Pojemniki o pojemności użytkowej do 50ml i całkowitej 60 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym i łopatką, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
5	Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
6	Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętką z PE w kolorze żółtym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, aseptyczne.
7	Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane po 50 szt., aseptyczne.
8	Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętką z PE w kolorze żółtym, pakowane po 50 szt., aseptyczne.
9	Pojemniki o pojemności użytkowej do 25ml i całkowitej 30 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, sterylne
10	Pojemniki o pojemności użytkowej do 25ml i całkowitej 30 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym i łopatką, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, sterylne
11	Pojemniki o pojemności użytkowej do 50ml i całkowitej 60 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, sterylne
12	Pojemniki o pojemności użytkowej do 50ml i całkowitej 60 ml z PP, z zakrętką z PE w kolorze czerwonym i łopatką, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, sterylne
13	Pojemniki o pojemności użytkowej do 120 ml, z PP, z podziałką, matowym polem do opisu i zakrętką z PE w kolorze czerwonym, pakowane indywidualnie lub zbiorczo, sterylne.

KONIEC

Raszyn, 11.08.2021

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100180, PKD 4646Z
REGON 006216920
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 846-19-40, fax (022) 846-29-26


Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


Adam Godlewski
Prezes Zarządu

Basic UDI-DI: 5905072235035CPX