



## 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](mailto:mlp.biuro@medlab-products.com.pl)

**SRN: PL-MF-000028388**

**jako Producent,**

**niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością**

**że wyroby:**

**Statywy do pipet automatycznych MLPette**

wymienione w załączniku 1 do tej Deklaracji

sklasyfikowane przez nas, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746, załącznik VIII, sekcja 2.5, Reguła 5 jako :

**klasa A, niesterylne**

**SPEŁNIAJĄ WYMAGANIA USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH  
Z DNIA 7 KWIETNIA 2022 R. ORAZ ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU  
EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R.  
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO  
ARTYKUŁ 48 USTĘP 10**

**a także**

**SĄ ZGODNE Z NORMAMI ZHARMONIZOWANYMI: PN-EN ISO 15223-1,  
PN-EN ISO 14971**

Raszyn, 03.01.2022r.



**ISO 13485**

LL-C (Certification)

  
.....  
Andrzej Trojanowski  
Wiceprezes Zarządu

  
.....  
Adam Godlewski  
Prezes Zarządu

**Basic UDI-DI: 5905072235076ZJ**

**ML-076/22**



## ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-076/22

Poz.	Opis produktu
1	Statyw szeregowy 4 miejscowy do pipet jednokanałowych
2	Statyw karuzelowy 6 miejscowy do pipet jedno- i wielokanałowych
3	Statyw do pipet wielokanałowych

Raszyn, 03.01.2022r.



**ISO 13485**

LL-C (Certification)

  
.....  
Andrzej Trojanowski  
Wiceprezes Zarządu

  
.....  
Adam Godlewski  
Prezes Zarządu