



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

SRN: PL-MF-000028388

jako Producent,

niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością

że wyroby:

Probówki laboratoryjne z tworzyw sztucznych

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, 04.03.2022r.



ISO 13485

LL-C (Certification)

.....
Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu

.....
Adam Godlewski
Prezes Zarządu

Basic UDI-DI: 5905072235060Z3

ML-060/22

ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-060/22

Poz.	Opis produktu
1	Probówki z PS o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne
2	Probówki z PP o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne
3	Probówki z PS o pojemności 3 ml, średnica 12 mm, długość 55 mm, okrągłodenne, znaczniki: 1 i 2 ml
4	Probówki z PS o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne
5	Probówki z PP o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne
6	Probówki z PS o pojemności 4 ml, średnica 12 mm, długość 75 mm, okrągłodenne, znaczniki: 1 i 2 ml
7	Probówki z PS o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne
8	Probówki z PP o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne
9	Probówki z PS o pojemności 11 ml, średnica 16 mm, długość 100 mm, okrągłodenne, znaczniki: 5, 7 i 9 ml
10	Probówki z PS o pojemności 9 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 3, 5 i 7 ml
11	Probówki z PS o pojemności 10 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 1, 2,5, 5 i 10 ml
12	Probówki z PP o pojemności 10 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 1, 2,5, 5 i 10 ml
13	Probówki z PP o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4 i 5 ml, z korkiem
14	Probówki z PS o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4 i 5 ml, z korkiem
15	Probówki z PP o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4, i 5 ml
16	Probówki z PS o pojemności 7 ml, średnica 16 mm, długość 65 mm, stożkowe, z kołnierzem, znaczniki: 3, 4, i 5 ml
17	Probówki z PS o pojemności 12 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, z wgłębieniem o pojemności 0,5 ml na osad moczu, znaczniki: 2,5, 5 i 10 ml
18	Probówki z PS o pojemności 10 ml, średnica 16 mm, długość 105 mm, stożkowe, znaczniki: 1, 2,5, 5 i 10 ml, z nalepką, z korkiem
19	Probówki z PS o pojemności 5ml, średnica 13 mm, długość 75 mm, okrągłodenne
20	Probówki z PP o pojemności 5 ml, średnica 13 mm, długość 75 mm, okrągłodenne
21	Probówki z PS o pojemności 7ml, średnica 13 mm, długość 100mm okrągłodenne

Raszyn, 04.03.2022r.



ISO 13485

LL-C (Certification)



 Andrzej Trojanowski
 Wiceprezes Zarządu



 Adam Godlewski
 Prezes Zarządu