



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:

Szkiełka mikroskopowe

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, 19.04.2022r.



ISO 13485

LL-C (Certification)


.....
Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


.....
Adam Godlewski
Prezes Zarządu

Basic UDI-DI: 5905072235059ZJ

ML-059/22

ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-059/22

Poz.	Opis produktu
1	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, z ciętymi krawędziami, bez pola do opisu
2	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, z ciętymi krawędziami, z dwustronnym matowym polem do opisu
3	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, z ciętymi krawędziami, z jednostronnym matowym polem do opisu
4	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, bez pola do opisu
5	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z dwustronnym matowym polem do opisu
6	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z jednostronnym matowym polem do opisu
7	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z białym polem do opisu
8	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z niebieskim polem do opisu
9	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z różowym polem do opisu
10	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z zielonym polem do opisu
11	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z żółtym polem do opisu
12	Szkiełka mikroskopowe podstawowe adhezyjne, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 0,9-1,2 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z białym polem do opisu
13	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 1,7-2,0 mm, z ciętymi krawędziami, bez pola do opisu
14	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 1,7-2,0 mm, z ciętymi krawędziami, z dwustronnym matowym polem do opisu
15	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 1,7-2,0 mm, ze szlifowanymi krawędziami, bez pola do opisu
16	Szkiełka mikroskopowe podstawowe, o wymiarach 76-1 x 26-1 mm, grubość 1,7-2,0 mm, ze szlifowanymi krawędziami, z dwustronnym matowym polem do opisu
17	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 18x18mm, grubość 0,17-0,04mm
18	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 20x20mm, grubość 0,17-0,04mm
19	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 22x22mm, grubość 0,17-0,04mm
20	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 24x24mm, grubość 0,17-0,04mm
21	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 24x32mm, grubość 0,17-0,04mm
22	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 24x40mm, grubość 0,17-0,04mm
23	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 24x50mm, grubość 0,17-0,04mm
24	Szkiełka mikroskopowe nakrywkowe o wymiarach 24x60mm, grubość 0,17-0,04mm

Raszyn, 19.04.2022r.



ISO 13485

LL-C (Certification)



 Andrzej Trojanowski
 Wiceprezes Zarządu



 Adam Godlewski
 Prezes Zarządu