



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:

Pipety automatyczne MLPetteS

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, 17.12.2021r.



ISO 13485

LL-C (Certification)


Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


Adam Godlewski
Prezes Zarządu

Basic UDI-DI: 5905072235078ZN

ML-078/21

ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-078/21

Poz.	Opis produktu
1	Pipety MLPetteS-F o stałej pojemności
2	Pipety MLPetteS-V o zmiennej pojemności
3	Pipety MLPetteS wielokanałowe o zmiennej pojemności

Raszyn, 17.12.2021r.



ISO 13485

LL-C (Certification)


.....
Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


.....
Adam Godlewski
Prezes Zarządu