



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:

Końcówki do automatycznych pipet laboratoryjnych

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, 09.02.2022r.



ISO 13485

LL-C (Certification)


.....
Andrzej Trojanowski
Wiceprezes Zarządu


.....
Adam Godlewski
Prezes Zarządu

Basic UDI-DI: 5905072235067ZH

ML-067/22

Aktualizacja na dzień: 01.03.2022r.

ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-067/22

Poz.	Opis produktu
1	Mikrokońcówki o poj. 0.1-10µl, typu Eppendorf Crystal, bezbarwne
2	Mikrokońcówki o poj. 0.1-10µl, typu Gilson Pipetman, ze znacznikami 2 i 10µl, bezbarwne
3	Mikrokońcówki o poj. 0.1-10µl, typu Eppendorf Crystal, bezbarwne, w pudełku
4	Mikrokońcówki o poj. 0.1-10µl, typu Gilson Pipetman, ze znacznikami 2 i 10µl, bezbarwne, w pudełku
5	Końcówki o poj. do 200µl, typu Eppendorf, klasa Superior, bezbarwne
6	Końcówki o poj. do 200µl, typu Eppendorf, klasa Superior, żółte
7	Końcówki o poj. do 200µl, typu Eppendorf, klasa Economy, żółte
8	Końcówki o poj. do 200µl, typu Eppendorf, klasa Superior, bezbarwne, w pudełku
9	Końcówki o poj. do 200µl, typu Eppendorf, klasa Superior, żółte, w pudełku
10	Końcówki o poj. do 200µl, z kapilarnym zakończeniem o poj. 4µl, bezbarwne
11	Końcówki o poj. do 200µl, z kapilarnym zakończeniem o poj. 4µl, bezbarwne, w pudełku
12	Końcówki o poj. do 200µl, typu Gilson, klasa Superior, bezbarwne
13	Końcówki o poj. do 200µl, typu Gilson, klasa Superior, żółte
14	Końcówki o poj. do 200µl, typu Gilson, klasa Economy, żółte
15	Końcówki o poj. do 200µl, typu Gilson, klasa Superior, bezbarwne, w pudełku
16	Końcówki o poj. do 200µl, typu Gilson, klasa Superior, żółte, w pudełku
17	Końcówki o poj. do 250µl, o dł. 90mm "extra long", bezbarwne
18	Końcówki o poj. do 300µl, ze znacznikami 10, 50, 100 i 200µl, klasa Superior, bezbarwne
19	Końcówki o poj. do 300µl, ze znacznikami 10, 50, 100 i 200µl, klasa Superior, bezbarwne, w pudełku
20	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Eppendorf, klasa Superior, bezbarwne
21	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Eppendorf, klasa Superior, niebieskie
22	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Eppendorf, klasa Economy, niebieskie
23	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Eppendorf, klasa Superior, bezbarwne, w pudełku
24	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Eppendorf, klasa Superior, niebieskie, w pudełku
25	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Gilson, klasa Economy, niebieskie
26	Końcówki o poj. do 1000µl, typu Gilson, klasa Economy, niebieskie, w pudełku
27	Końcówki o poj. do 5000µl, typu Eppendorf, bezbarwne

Raszyn, 09.02.2022r.




ISO 13485

LL-C (Certification)



 Andrzej Trojanowski
 Wiceprezes Zarządu



 Adam Godlewski
 Prezes Zarządu