



## 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:**

**Pojemniki laboratoryjne**

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, 17.02.2022r.



**ISO 13485**

LL-C (Certification)

  
.....  
Andrzej Trojanowski  
Wiceprezes Zarządu

  
.....  
Adam Godlewski  
Prezes Zarządu

**Basic UDI-DI: 5905072235088ZR**

**ML-088/22**

Aktualizacja na dzień: 01.03.2022r.



## ZAŁĄCZNIK 1 DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI ML-088/22

Poz.	Opis produktu
1	Pojemniki o poj.30ml z PP,z białą zakrętką i łopatką z PE, podziałką i polem do opisu
2	Pojemniki o poj.30ml z PP,z białą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
3	Pojemniki o poj.30ml z PP,z czerwoną zakrętką i łopatką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
4	Pojemniki o poj.30ml z PP,z czerwoną zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
5	Pojemniki o poj.30ml z PP,z żółtą zakrętką i łopatką z PE, podziałką i polem do opisu
6	Pojemniki o poj.60ml z PP,z białą zakrętką i łopatką z PE, podziałką i polem do opisu
7	Pojemniki o poj.60ml z PP,z białą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
8	Pojemniki o poj.60ml z PP,z czerwoną zakrętką i łopatką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
9	Pojemniki o poj.60ml z PP,z czerwoną zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
10	Pojemniki o poj.60ml z PP,z czerwoną zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
11	Pojemniki o poj.60ml z PP,z niebieską zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
12	Pojemniki o poj.60ml z PP,z żółtą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
13	Pojemniki o poj.120ml z PP, z podziałką i polem do opisu, bez zakrętki
14	Pojemniki o poj.120ml z PP,z bezbarwną zakrętką z PP, podziałką i polem do opisu
15	Pojemniki o poj.120ml z PP,z białą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
16	Pojemniki o poj.120ml z PP,z czerwoną zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
17	Pojemniki o poj.120ml z PP,z czerwoną zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
18	Pojemniki o poj.120ml z PP,z czerwoną zakrętką z PP, podziałką i polem do opisu
19	Pojemniki o poj.120ml z PP,z żółtą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu
20	Pojemniki o poj.120ml z PP,z żółtą zakrętką z PE, podziałką i polem do opisu, aseptyczne
21	Pojemniki o poj.120ml z PP,z żółtą zakrętką z PP, podziałką i polem do opisu

Raszyn, 17.02.2022r.



**ISO 13485**

LL-C (Certification)

  
Andrzej Trojanowski  
Wiceprezes Zarządu

  
Adam Godlewski  
Prezes Zarządu