

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
/EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer:

PROMET-PLAST S.C.
Gaj Oławski 21a,
55-200 Oława, Polska

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny IVD/ Declare with sole responsibility that medical device IVD

nazwa wyrobu i model/ product name: Pojemniki na próbki biologiczne/ Collector for biological specimen

Modele/ models

P1 - pojemność 100 ml, zamknięcie typu twist

P2 - pojemność 25 ml, zamknięcie typu twist

P3 - pojemność 25 ml, zamknięcie typu twist, wyposażony w szpatułkę zintegrowaną z zakrętką

P4 - pojemność 10 ml, zamknięcie typu korek

P5 - pojemność 1,5 ml, zamknięcie typu korek

Basic UDI-DI: 5904538365WM002_POJEMNXT

klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: klasa A

jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE i stosowalnymi normami międzynarodowymi

/meet requirements of the Regulation 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices for IVD diagnostics, amending Directive 98/79/EC and Commission decision 2010/227/UE and applicable international standards

Producent oświadcza, że przeprowadził dla wyrobu procedurę oceny zgodności określoną w art. 48 punkt 10, Rozporządzenia 2017/746, oraz sporządził dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III do Rozporządzenia 2017/746.

/Manufacturer declares that has conducted conformity assessments procedure described in art. 48 para. 10 of the Regulation 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and prepared technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/746

Data/date:

28-11-2023

Miejsce/Place:

Gaj Oławski

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Andrzej Jeżewski

Właściciel/CEO

