

**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**

**Numer klienta / Customer numer**

- 100401 – Urinbecher mit rotem Schnappdeckel und Ausguss
- 100402-r – Urinbecher mit rotem Schnappdeckel und Ausguss
- 100451-g – Urinbecher mit grünem Schraubverschluss
- N10284-g – Urinbecher mit grünem Schraubverschluss

**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:**

29-11-2024

**Miejsce/Place:**

Gaj Oławski

**Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:**

Andrzej Jeżewski

***Właściciel/CEO***

