

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca:
Vorwarts Diagnostic LLC
ul. Kijowska 4, obwód kijowski, rejon
Buczański, 08132, Wysznewe, Ukraina
E-mail: info@vd.com.ua
Telefon: +38 0678814066

Autoryzowany przedstawiciel:
Vorwarts Pharma Sp. zo.o.
ul. Żurawia 43, lokal 304
00-680 Warszawa
Polska
E-Mail: vp.marketing.pl@gmail.com
Telefon: +48 732639545

Producent oświadcza biorąc pełną i wyłączną odpowiedzialność, że wyrób pipeta Pasteura przeznaczony do diagnostyki in vitro, spełnia wszystkie wymagania:
- Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro;
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 roku, które mają do niego zastosowanie.

Nazwa handlowa wyrobu:	Pipeta Pasteura	
Model wyrobu:	21041011 21041012 21043011 21043012	Pipeta Pasteura, 1 ml, 1 szt. Pipeta Pasteura, 1 ml, 500 szt. Pipeta Pasteura, 3 ml, 1 szt. Pipeta Pasteura, 3 ml, 500 szt.
Klasyfikacja wyrobu:	Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE Klasa: A reguła: 5, według załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746 IVD.	
Procedura oceny zgodności:	Zgodna z załącznikiem III do Dyrektywy 98/79/WE Zgodna z załącznikiem IX do Rozporządzenia 2017/746 IVD.	
Stosowane normy zharmonizowane:	Stosowane normy zharmonizowane stanowią część Dokumentacji Technicznej DT:1- Część: B. Wykaz obowiązujących norm jest do wglądu na żądanie.	

Data i miejsce wystawienia deklaracji: 2022.05.20 / Wysznewe, Ukraina

W imieniu producenta wystawił:

Imię i nazwisko:

Honcharov O.V.

Funkcja:

Dyrektor



VORWARTS
DIAGNOSTIC

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:
Vorwarts Diagnostic LLC
4 Kyivska Street, Vyshneve, Bucha district, Kyiv
region, 08132, Ukraine
E-mail: info@vd.com.ua
Telephone: +38 0678814066

Authorized representative:
Vorwarts Pharma Sp. z o.o.
43 Żurawia Street, room 304
00-680 Warsaw
Poland
E-mail: vp.marketing.pl@gmail.com
Telephone: +48 732639545

The manufacturer does hereby declare under its full and exclusive liability that the product – Pasteur pipet for in vitro diagnostics – complies with all the requirements of:

- Directive 98/79/EU of the European Parliament and the Council dated October 27, 1998 on medical devices for in vitro diagnostics;
- Regulation of the European Parliament and the Council EU 2017/746 dated April 05, 2017, which are applied to it.

Product trade name	Pasteur pipet	
Product model:	21041011 21041012 21043011 21043012	Pasteur pipet, 1 ml, 1 pc. Pasteur pipet, 1 ml, 500 pcs. Pasteur pipet, 3 ml, 1 pc. Pasteur pipet, 3 ml, 500 pcs.
Product classification:	Other (all except listed in Lists A or B and self-diagnostic products) according to Directive 98/79/EU Class: A, rule: 5, according to the Annex VII to the Regulation 2017/746 IVD.	
Conformity assessment procedure:	Complies with the requirements of the Annex III to the Directive 98/79/EU Complies with the requirements of the Annex IX to the Regulation 2017/746 IVD.	
Applied harmonized standards:	Applied harmonized standards are the part of the Technical documentation DT:1 – Part: B. The list of the applicable standards is available at the request.	

Date and place of declaration execution 20.05.2022 / Vyshneve, Ukraine

For and on behalf of the manufacturer:

Name and surname:

O.V. Honcharov

Function:

Director

/signature/

Official seal: Ukraine,
Vyshneve, Vorwarts
Diagnostic Limited Liability
Company, identification code
43988582, Vorwarts
Diagnostic LLC.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник:
ТОВ «Ворвартс Діагностик»
вул. Київська 4, м. Вишневе, Бучанський район,
Київська область, Україна, 08132
E-mail: info@vd.com.ua
Телефон: +38 0678814066

Уповноважений представник:
ТОВ «Ворвартс Фарма» (Vorwarts Pharma Sp. z
o.o.)
вул. Журавя 43, прим. 304
00-680 м. Варшава
Польща
E-mail: vp.marketing.pl@gmail.com
Телефон: +48 732639545

- Виробник заявляє під свою повну та виключну відповідальність, що продукт піпетка Пастера для діагностики in vitro, відповідає всім вимогам:
- Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 р. про медичні вироби для діагностики in vitro;
 - Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС 2017/746 від 5 квітня 2017 року, які до нього застосовуються.

Торгова назва продукту:	Піпетка Пастера	
Модель продукту:	21041011	Піпетка Пастера, 1 мл, 1 шт.
	21041012	Піпетка Пастера, 1 мл, 500 шт.
	21043011	Піпетка Пастера, 3 мл, 1 шт.
	21043012	Піпетка Пастера, 3 мл, 500 шт.
Класифікація продукту:	Інше (всі, крім зазначених у Списках А або В та виробів для самодіагностики) відповідно до Директиви 98/79/ЄС Клас: А правило: 5, відповідно до Додатка VIII до Регламенту 2017/746 IVD.	
Процедура оцінки відповідності:	Відповідає вимогам Додатка III до Директиви 98/79/ЄС	
	Відповідає вимогам Додатка IX до Регламенту 2017/746 IVD.	
Застосовані гармонізовані стандарти:	Застосовані гармонізовані стандарти є частиною Технічної документації DT:1 – Частина: В. Перелік застосованих стандартів доступний для ознайомлення за запит.	

Дата та місце складання декларації: 20.05.2022 / м. Вишневе, Україна
Від імені виробника:
Ім'я та прізвище: Гончаров О.В.
Функція: Директор

/підпис/
Кругла печатка: Україна,
м. Вишневе, Товариство з
обмеженою
відповідальністю «Ворвартс
Діагностик»,
ідентифікаційний код
43988582, ТОВ «Ворвартс
Діагностик».

