

# 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 końcówka do pipety typu Gilson 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 diagnozy in vitro;
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 roku, które mają do niego zastosowanie.

Nazwa handlowa wyrobu:		Końcówka do pipety Typu Gilson
Model wyrobu:	21030506	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 200 µl, 100 szt.
	21030507	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 200 µl, 250 szt.
	21030508	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 200 µl, 500 szt.
	21030509	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 200 µl, 1000 szt.
	21031006	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 1000 µl, 100 szt.
	21031007	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 1000 µl, 250 szt.
	21031008	Końcówka do pipety Typu Gilson z filtrem, pojemność 1000 µl, 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: A. Wykaz obowiązujących norm jest do wglądu na żądanie.

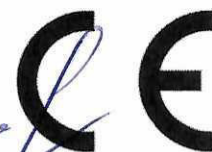
Data i miejsce wystawienia deklaracji: 2022.05.20 / Wysznewe, Ukraina

W imieniu producenta wystawił:

Imię i nazwisko:

Funkcja:

Honcharov O.V.  
Dyrektor



**VORWARTS** vo  
**DIAGNOSTIC**

# DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**  
 Vorwarts Diagnostic LLC  
 4 Kyivska Street, Vyshneve, Bucha district, Kyiv  
 region, 08132, Ukraine  
 E-mail: [info@vd.com.ua](mailto: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](mailto:vp.marketing.pl@gmail.com)  
 Telephone: +48 732639545

The manufacturer does hereby declare under its full and exclusive liability that the product – Gilson-type pipet tip 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		Gilson-type pipet tip
Product model:	21030506 21030507 21030508 21030509 21031006 21031007 21031008	Gilson-type pipet tip with filter, capacity 200 µl, 100 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 200 µl, 250 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 200 µl, 500 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 200 µl, 1000 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 1000 µl, 100 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 1000 µl, 250 pcs. Gilson-type pipet tip with filter, capacity 1000 µl, 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: A. 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

Official seal: /signature/  
 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](mailto: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](mailto:vp.marketing.pl@gmail.com)  
Телефон: +48 732639545

- Виробник заявляє під свою повну та виключну відповідальність, що продукт наконечник для дозатора типу Gilson 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:	Наконечник для дозатора типу Gilson	
Модель продукту:	21030506	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 200 мкл, 100 шт.
	21030507	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 200 мкл, 250 шт.
	21030508	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 200 мкл, 500 шт.
	21030509	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 200 мкл, 1000 шт.
	21031006	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 1000 мкл, 100 шт.
	21031007	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 1000 мкл, 250 шт.
	21031008	Наконечник для дозатора типу Gilson з фільтром, місткість 1000 мкл, 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: А. 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 «Ворварте  
Діагностик».

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник:  
ТОВ «Ворвартс Діагностик»  
вул. Київська 4, м. Вишневе, Бучанський район,  
Київська область, Україна, 08132  
E-mail: [info@vd.com.ua](mailto: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](mailto:vp.marketing.pl@gmail.com)  
Телефон: +48 732639545

- Виробник заявляє під свою повну та виключну відповідальність, що продукт чашка Петрі 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:	Чашка Петрі	
Модель продукту:	21019001	Чашка Петрі, 90 мм, 1 шт.
	21019005	Чашка Петрі, 90 мм, 5 шт.
	21019010	Чашка Петрі, 90 мм, 10 шт.
	21019020	Чашка Петрі, 90 мм, 20 шт.
	21019320	Чашка Петрі, 90 мм, 320 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: С. 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».



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник:  
ТОВ «Ворвартс Діагностик»  
вул. Київська 4, м. Вишневе, Бучанський район,  
Київська область, Україна, 08132  
E-mail: [info@vd.com.ua](mailto: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](mailto: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 Пастер	
Модель продукту:	21041011	Піпетка Пастер, 1 мл, 1 шт.
	21041012	Піпетка Пастер, 1 мл, 500 шт.
	21043011	Піпетка Пастер, 3 мл, 1 шт.
	21043012	Піпетка Пастер, 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».

