

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE  
KALIBROWANE PĘTLE Z TWORZYWA SZTUCZNEGO  
WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

**Producent:** *Copan Italia S. p. A.*  
*Via Perotti, 10*  
*25125, Brescia, Włochy*

**Przedstawiciel Unii Europejskiej:** *N.D.*

**Identyfikacja produktu:** *Kalibrowane pętle z tworzywa sztucznego*  
*(Zobacz załączoną listę produktów)*

**Klasyfikacja (zgodnie z 98/79/WE):** *Ogólne/inne IVD*

**Droga oceny zgodności:** *Załącznik III (IVDD)*

*Niniejszym, na własną odpowiedzialność, oświadczamy, że produkty wymienione w wykazie produktów spełniają przepisy dyrektywy Rady 98/79/WE w odniesieniu do wyrobów medycznych do in vitro i wynikające z niej zmiany. Cała dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w pomieszczeniach producenta.*

Deklaracja ta jest poparta certyfikacją Systemu Jakości opartą na normie **EN ISO 13485:2016 Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością**

**Ważny do:** 26.05.2027

## LISTA PRODUKTÓW

### *Kalibrowane pętle z tworzywa sztucznego*

PRODUKT KOD	NAZWA PRODUKTU
<b>178CS01</b>	PĘTLE 1UL SOFT 500 SZTUK W OPAKOWANIU
<b>178CS10</b>	PĘTLE 1UL SOFT 2000 SZTUK W OPAKOWANIU
<b>178CS20</b>	PĘTLE 1UL SOFT 4000 SZTUK W OPAKOWANIU
<b>179CS01</b>	PĘTLE 10UL SOFT 500 SZTUK W OPAKOWANIU
<b>179CS10</b>	PĘTLE 10UL SOFT 2000 SZTUK W OPAKOWANIU
<b>179CS20</b>	PĘTLE 10UL SOFT 4000 SZTUK W OPAKOWANIU

Miejsce, data wydania: Brescia, 25<sup>maja</sup> 2022

Miejsce, data wydruku: Brescia, 29<sup>września</sup> 2023



Elisabetta Zanella  
*Główny Regulator*  
COPAN ITALIA S. p. A