

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista A / Annex II List A

Producto, referencia y primera fecha emisión:
Product, reference and first issue date:

DG Gel AB (x4)	210346	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO-CDE	210340	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh	210355	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh (2D)	210338	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel Anti-D	210341	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel Confirm	210339	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel CT	210374	13 de Abril de 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell	210348	11 de Julio de 2008 / 11 July 2011
DG Gel Rh Pheno	210349	11 de Julio de 2008 / 11 July 2011
DG Gel Rh Pheno+Kell	210350	11 de Julio de 2008 / 11 July 2011
DG Gel T/S Poly	210377	9 de Marzo de 2009 / 9 March 2009
DG Gel Confirm P	210351	9 de Marzo de 2009 / 9 March 2009
DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)	210352	9 de Marzo de 2009 / 9 March 2009
DG Gel Newborn	210353	9 de Marzo de 2009 / 9 March 2009
DG Gel ABO/Rh (CR)	210378	21 de Marzo de 2011 / 21 March 2011
DG Gel Double Pheno	210382	31 de Agosto de 2011 / 31 August 2011
DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)	210126	5 de Julio de 2017 / 5 July 2017
DG Gel ABO/Rh (2DVI-)	210198	18 de Abril de 2018 / 18 April 2018

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en los certificados nº 2003100380CT, nº 2003100381ED, nº 2008070550 /554 /555ED, nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED, nº 2011090770ED, nº 2017070861ED y nº 2018040871ED de 18 de Junio de 2018 y nº 201103761ED de 22 de Junio de 2018 emitidos por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates nº 2003100380CT, nº 2003100381ED, nº 2008070550 /554 /555ED, nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED, nº 2011090770ED, nº 2017070861ED y nº 2018040871ED dated on June 18, 2018 and nº 201103761ED dated on June 22, 2018 issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona, HISZPANIA

Rodzina produktów:
Product family:

Karty żelowe DG / DG Gel Cards

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Załącznik II Lista A/ Annex II List A

Produkt i referencje:

Produkt, numer referencyjny i data pierwszego wydania:

DG Gel AB (x4)	210346	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO-CDE	210340	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh	210355	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh (2D)	210338	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel Anti-D	210341	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel Confirm	210339	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel CT	210374	13 kwietnia 2004 / 13 April 2004
DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell	210348	11 lipca 2008 / 11 July 2011
DG Gel Rh Pheno	210349	11 lipca 2008 / 11 July 2011
DG Gel Rh Pheno+Kell	210350	11 lipca 2008 / 11 July 2011
DG Gel T/S Poly	210377	9 marca 2009 / 9 March 2009
DG Gel Confirm P	210351	9 marca 2009 / 9 March 2009
DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)	210352	9 marca 2009 / 9 March 2009
DG Gel Newborn	210353	9 marca 2009 / 9 March 2009
DG Gel ABO/Rh (CR)	210378	21 marca 2011 / 21 March 2011
DG Gel DoublePheno	210382	31 sierpnia 2011 / 31 August 2011
DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)	210126	5 lipca 2017 / 5 July 2017
DG Gel ABO/Rh (2DVI-)	210198	18 kwietnia 2018 / 18 April 2018

Ścieżka oceny zgodności:
Conformity assessment route:

Załącznik IV Dyrektywy 98/79/WE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymogami Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE. Niniejsza Deklaracja jest poparta certyfikatami nr 2003100380CT, nr 2003100381ED, nr 2008070550 /554 /555ED, nr 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED, nr 2009030598 /0599 /0600 /0601ED, nr 2011090770ED, nr 2017070861ED i 2018040871ED z dnia 18 czerwca 2018 r. oraz nr 201103761ED z dnia 22 czerwca 2018 r. wydane przez jednostkę notyfikowaną nr 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates n° 2003100380CT, n° 2003100381ED, n° 2008070550 /554 /555ED, n° 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED, n° 2009030598 /0599 /0600 /0601ED, n° 2011090770ED, n° 2017070861ED y n° 2018040871ED dated on June 18, 2018 and n° 201103761ED dated on June 22, 2018 issued by Notified Body no.0318.



0318

Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019

Albert Hernandez Botay
Dyrektor techniczny
Technical Director

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista B / Annex II List B

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Gel Coombs	210319 / 210342
DG Gel DC Scan	210323 / 210345
DG Gel Neutral/Coombs	210321 / 210375
DG Gel Anti-IgG	210322 / 210344

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

13 de Abril de 2004
13 April 2004

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 19 de junio de 2018, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on July 19, 2018 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Rodzina produktów:
Product family:

Karty żelowe DG / DG Gel Cards

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Załącznik II Lista B / Annex II List B

Produkt i referencje:
Product and reference:

DG Gel Coombs	210319 / 210342
DG Gel DC Scan	210323 / 210345
DG Gel Neutral/Coombs	210321 / 210375
DG Gel Anti-IgG	210322 / 210344

Ścieżka oceny zgodności:
Conformity assessment route:

Załącznik IV Dyrektywy 98/79/WE
Annex IV Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

13 kwietnia 2004
13 April 2004

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymogami Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE. Niniejsza Deklaracja jest poparta certyfikatem nr 2003100379CTz dnia 19 lipca 2018 r. wydanymi przez jednostkę notyfikowaną nr 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate n° 2003100379CT dated on July 19, 2018 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse 9
3186 Düringen
Switzerland
European Representative: N/A
Product: Essential II Control
Cat. no. 213287

Classification: Annex II List A

Conformity Assessment Route: According to Annex IV.4

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 13612:2002
EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1/-2:2011

Notified Body: TÜV Süd Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany

Identification number: 0123

EC certificate number: EC V7 059075 0067 Rev00

Start of CE-Marking: May 2014
Lot-# QCS014005 (2 x 2 x 6 ml)

Place, Date of Issue: Düringen, July 14, 2021

Signature:


Sascha Feuerhahn
Technical Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse 9
3186 Düringen
Szwajcaria

Przedstawiciel na Europę:
Produkt:

N/D
Essential II Control
Numer katalogowy 213287

Klasyfikacja: Załącznik II Wykaz A

Ścieżka oceny zgodności: Zgodnie z Załącznikiem IV.4

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Zastosowane normy: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN 13612:2002
EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1/-2:2011

Jednostka Notyfikowana: TÜV Süd Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Numer Świadectwa WE: EC V7 059075 0067 Rev00
Rozpoczęcie oznaczania znakiem CE: Maj 2014 roku
Nr serii produkcyjnej QCS014005 (2 x 2 x 6 ml)

Miejsce i data wydania: Düringen, 14 lipca 2021 roku

Podpis:


Sacha Feuerhahn
Dyrektor Techniczny

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Hemáties Reactivo / RBC Reagents

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista A / Annex II List A

Producto y referencia:
Product and reference:

Serigrup Diana A ₁ /B	213659
Serigrup Diana A ₂	213658
Serigrup Diana 4	210215

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

16 de Octubre 2003
16 October 2003

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en los certificados nº 2003100380CT, nº 2003100382ED y nº 2008100581 de 18 de junio de 2018 y nº 2008100582ED de 4 de Julio 2018, emitidos por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates nº 2003100380CT, nº 2003100382ED and nº 2008100581ED dated on June 18, 2018 and nº 2008100582ED dated on July 4, 2018 and issued by Notified Body no.0318.

CE 0318

Parets del Vallès, 8 de Enero de 2021
Parets del Vallès, 8th January 2021

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Rodzina produktów:
Product family:

Odczynniki RBC / RBC Reagents

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Załącznik II Wykaz A/Annex II List A

Produkt i referencje:
Product and reference:

Serigrup Diana A ₁ /B	213659
Serigrup Diana A ₂	213658
Serigrup Diana 4	210215

Ścieżka oceny zgodności:
Conformity assessment route:

Załącznik IV Dyrektywa 98/79/WE
Annex IV Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

16 Października 2003
16 October 2003

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymogami Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE. Niniejsza Deklaracja jest poparta certyfikatami nr 2003100380CT, nr 2003100382ED i nr 2008100581/0582ED z dnia 13 lipca 2013 r. wydanymi przez jednostkę notyfikowaną nr 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates n° 2003100380CT, n° 2003100382ED and n° 2008100581/0582ED dated on July 13, 2013 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Valles, 8 Styczeń 2021
Parets del Valles, 8 January 2021

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Hematíes Reactivo / RBC Reagents

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista B / Annex II List B

Producto, referencia y primera fecha emisión:
Product, reference and first issue date:

Serascan Diana Di ^a	210203	4 de Diciembre 2008 / 4 December 2008
Serascan Diana 2	210204	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 2P	210205	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 3	210206	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 3P	210207	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 4	210208	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 4P	210209	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana	210210	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana Extend	210212	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana Extend P	210213	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana P	210211	16 de Octubre 2003 / 16 October 2003

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 19 de junio de 2018, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on June 19, 2018 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 11 de Enero de 2019
Parets del Vallès, 11th January 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Rodzina produktów:
Product family:

Odczynniki RBC / RBC Reagents

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Załącznik II Wykaz B/Annex II List B

Produkt, numer referencyjny i data pierwszego wydania:
Product, reference and first issue date:

Serascan Diana Di"	210203	4 Grudnia 2008 / 4 December 2008
Serascan Diana2	210204	16 Października 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 2P	210205	16 Października 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 3	210206	16 Października 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 3P	210207	16 Października 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 4	210208	16 Października 2003 / 16 October 2003
Serascan Diana 4P	210209	16 Października 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana	210210	16 Października 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana Extend	210212	16 Października 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana Extend P	210213	16 Października 2003 / 16 October 2003
Identisera Diana P	210211	16 Października 2003 / 16 October 2003

Ścieżka oceny zgodności:
Conformity assessment route:

Załącznik IV Dyrektywa 98/79/WE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymogami Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE. Niniejsza Deklaracja jest poparta certyfikatem nr 2003100379CT z dnia 19 czerwca 2018 r. wydanymi przez jednostkę notyfikowaną nr 0318.

DTAGNOSTTC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate no 2003100379CT dated on June 19, 2018 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Valles, 11Stycznia 2019
Parets del Valles, 11 January 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

DG Fluid

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Fluid A (12x125 ml) 213679
DG Fluid B (12x125 ml) 213678

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

Julio 2013
July 2013

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 8 de Enero de 2021
Parets del Vallès, 8th January 2021


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Rodzina produktów:
Product family:

DG Fluid

Produkt i referencje:
Product and reference:

DG Fluid A (12x125 ml) 213679
DG Fluid B (12x125 ml) 213678

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Nie wymieniony w Załączniku II do Dyrektywy 98/79/WE
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

lipiec 2013
July 2013

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególniony powyżej produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami podanymi zawartymi w Załączniku I do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE, a Załącznik III jest stosowany jako procedura oceny zgodności.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Valles, 8 stycznia 2021
Parets del Valles, 8th January 2021

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

18 de Noviembre de 2004
18th November 2004

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Produkt i referencje:
Product and reference:

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Nie wymieniony w Załączniku II do Dyrektywy 98/79/WE
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

18 listopada 2004
18th November 2004

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególniony powyżej produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami podanymi zawartymi w Załączniku I do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE, a Załącznik III jest stosowany jako procedura oceny zgodności.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Therm 213734

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

15 de Junio de 2007
15th June 2007

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

ECDeclaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Produkt i referencje:
Product and reference:

DG Them 213734

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Nie wymieniony w Załączniku II do Dyrektywy 98/79/WE
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

15 czerwca 2007
15th June 2007

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególniony powyżej produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami podanymi zawartymi w Załączniku I do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE, a Załącznik III jest stosowany jako procedura oceny zgodności.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Spin 210363

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

18 de Mayo de 2007
18th May 2007

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności ECDeclaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Produkt i referencje:
Product and reference:

DG Spin 210363

**Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą
98/79/WE:**

Classification according to Directive 98/79/EC:

**Nie wymieniony w Załączniku II do
Dyrektywy 98/79/WE**

Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

18 maja 2007
18th May 2007

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że
wyszczególniony powyżej produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami podanymi
zawartymi w Załączniku I do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do
diagnozy in vitro 98/79/WE, a Załącznik III jest stosowany jako procedura oceny
zgodności.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above
complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic
Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

WADiana Compact 213786 / 213787

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

28 de Febrero de 2001
28th February 2001

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 10 de Octubre de 2019
Parets del Vallès, October 10th of 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

Deklaracja zgodności

EC Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Valles
Barcelona. HISZPANIA

Produkt i referencje:
Product and reference:

WADiana Compact 213786 / 213787

Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Nie wymieniony w Załączniku II do Dyrektywy 98/79/WE
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

Data pierwszego wydania:
First issue date:

28 lutego 2001
28th February 2001

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególniony powyżej produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami podanymi zawartymi w Załączniku I do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE, a Załącznik III jest stosowany jako procedura oceny zgodności.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Valles, 10 października 2019
Parets del Valles, 10th October 2019

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A.

Albert Hernandez Botey
Dyrektor techniczny
Technical Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: **Wirówka laboratoryjna MPW-351e**

Typ produktu: **Wirówka laboratoryjna**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

Klasyfikacja produktu zgodna z dyrektywą 98/79/WE: Nieklasyfikowany do listy A i B i nieprzeznaczony do samotestowania.

Oceny zgodności dokonano wg ust.1-5 zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity: Dz.U. 2013 poz. 1127). Wirówka spełnia wymagania określone w zał. nr 1 do ww. rozporządzenia.

Produkt jest zgodny z:

• **dyrektywą 98/79/WE (IVD), w tym z wymaganiami norm zharmonizowanych:**

EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-3:2011

EN 13612:2002

EN 61326-2-6:2006

EN 13612:2002/AC:2002

EN 61010-2-101:2002

EN 13975:2003

EN 62304:2006

EN ISO 14971:2012

EN 62304:2006/AC:2008

EN ISO 18113-1:2011

EN 62366:2008

• **wybranymi normami zharmonizowanymi z dyrektywą 2014/35/UE (LVD):**

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-020:2006

• **dyrektywą 2014/30/UE (EMC).**

„MPW MED. INSTRUMENTS”
SPÓŁDZIELNIA PRACY
w Warszawie

Członek Zarządu

Wojciech Anisiewicz

PREZES ZARZĄDU

mgr Łukasz Satański

„MPW MED. INSTRUMENTS”
SPÓŁDZIELNIA PRACY

Warszawa, ul. Boremlowska 46
stosuje System Zarządzania Jakością zgodnie
z PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016
Instytucja certyfikująca:



Warszawa, 15.09.2018r.

nr 10351e.02.pl