

www.sanmed.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 03/2004/E

Deklaracja Zgodności z Dyrektywą 98/79/EC oraz Ustawą o WYROBACH MEDYCZNYCH z dnia 20.05.2010

Wytwórca:

Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED Marek Tomaszuk
ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz

Wyrób:

**Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku
(sterylnie i niesterylnie)**

- Pojemnik do moczu 100ml.
- Pojemnik z łopatką (do kału) 20ml.
- Pojemnik bakteriologiczny 20ml.
- Pojemnik bakteriologiczny 20ml. z końcówkami

Klasyfikacja:

Inne niż wymienione w Załączniku II Dyrektywy 98/79/EC

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wymieniony powyżej spełnia wymagania zasadnicze zgodnie z Załącznikiem I do Dyrektywy 98/79/EC oraz Ustawy o WYROBACH MEDYCZNYCH z dnia 20.05.2010.


Dokumentacja według Załącznika III Dyrektywy 98/79/EC znajduje się w siedzibie wytwórcy i będzie dostępna do wglądu przez 5 lat od zakończenia produkcji w/w wyrobu.

Podpisano dnia: 18.02.2011

Miejsce: Bydgoszcz

Nazwisko i imię: *Marek Tomaszuk*

Stempel firmy:


Zakład Produkcyjno-Handlowy
Marek Tomaszuk
85-158 Bydgoszcz, ul. Stroma 19-21
tel. 373 17 56, fax 373 04 82
NIP 54-107-93 21 REGON 050409493

Wyd.II



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ŻABKOWSKA 41; 03 736 WARSZAWA; TEL. 148 22 492 11-00; FAX 148 22 492 11-09
NIP 521-32-14-182 REGION 015249601

Warszawa 2005 -06- 13

**Zakład Produkcyjno-Handlowy
SANMED Marek Tomaszuk
ul. Stroma 19-21
85-158 Bydgoszcz**

Znak sprawy: WM/RWM-410-393/04[4653] (Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku sterylne i niesterylne)
(prosimy w korespondencji zawsze podawać znak sprawy)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM-410-393/04[4653] Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz. 896) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 01352/W

Nazwa podmiotu: **Zakład Produkcyjno-Handlowy
SANMED Marek Tomaszuk**

Adres podmiotu: **ul. Stroma 19-21, 85-158 Bydgoszcz**

Dane wyrobu:

PL/DR 011173

Nazwa wyrobu: **Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku (sterylnie i niesterylne)**

1. Pojemnik do moczu 100 ml
2. Pojemnik z łopatką (do kału) 20 ml
3. Pojemnik bakteriologiczny 20 ml
4. Pojemnik bakteriologiczny 20 ml z końcówkami

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
dr inż. Marian Nowicki