

Białystok, 3 kwietnia 2025

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczamy, że akcesoria do urządzenia do dozowania formaliny Ultra SAFE tj.:

- formalina 10%, opakowanie 10L., pH 7.2-7.4,
- pojemniki transparentne i nietransparentne o objętościach 500 ml, 1L, 3L, 5l, 10l,

są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro klasy A, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, wyroby diagnostyczne klasy A podlegają ocenie zgodności przeprowadzanej przez producenta we własnym zakresie i **nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej**. W związku z tym w/w akcesoria **nie posiadają Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną**, jednak spełniają wszystkie wymagania określone w przepisach prawa unijnego dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Z poważaniem

