

Deklaracja zgodności UE

EU Declaration of Conformity

Producent / Manufacturer: ELEKTRO MED Grzegorz Pałkowski,
ul. Zabierzowska 11;
32-005 Niepołomice, Polska

SRN: PL-MF-000023609

Deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność Producenta.
The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Producent oświadcza, że wyrób/wyroby objęte w załączniku 1 zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami:

ELEKTRO MED Grzegorz Pałkowski declares that the product/products included in Annex 1 were manufactured in accordance with the requirements:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/746 (IVDR) z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Klasyfikacja IVDR zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia, Reguła 5: **Klasa A.**

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (IVDR) of 5 April 2017. on in vitro diagnostic medical devices

IVDR classification according to Annex VIII of the Regulations, Rule 5: **Class A.**

ELEKTRO MED Grzegorz Pałkowski
32-005 Niepołomice, ul. Zabierzowska 11
woj. Małopolskie, Poland
tel. 12 288-91-40, fax 12 288-91-42
NIP 683-149-14-75, REGON 351517286
-9-

Niepołomice, 19.03.2024 r.
Miejscowość, data / *Place and date*

ELEKTRO MED
Anna Aleksander
Starszy specjalista
ds. diagnostyki laboratoryjnej
Anna Aleksander
Anna Aleksander
Starszy specjalista ds. diagnostyki
laboratoryjnej
/ *Senior specialist in laboratory
diagnostics*

Załącznik 1 / Annex 1

Przewidywane zastosowanie
Intended purpose

Szkiełka mikroskopowe podstawowe do umieszczania na nich fragmentów tkanki ludzkiej, w celu wykonania badania mikroskopowego i postawienia diagnozy lekarskiej.

/ Microscope slides intended for placing fragments of human tissue on them in order to perform the microscopic examination and make a medical diagnosis.

Nr katalogowy <i>Catalog no.</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Nazwa wyrobu <i>Product name</i>
EM-900100B	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole niebieskie / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area blue</i>
EM-900100G	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole zielone / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area green</i>
EM-900100M	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole fioletowe / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area purple</i>
EM-900100O	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole pomarańczowe / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area orange</i>
EM-900100P	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole różowe / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area pink</i>
EM-900100T	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole beżowe / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area tan</i>
EM-900100W	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole białe / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area white</i>
EM-900100Y	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, lakierowane, kolorowe pole żółte / <i>Microscope Slides, ground edges, colour marking area yellow</i>
EM-900111	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, gładkie / <i>Microscope Slides, ground edges, plain</i>
EM-900111X	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, gładkie, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, ground edges, plain, with paper divider between each slide</i>

EM-900112	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z jednym polem matowym / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end one side</i>
EM-900112X	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z jednym polem matowym, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end one side, with paper divider between each slide</i>
EM-900113	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z dwustronnym polem matowym / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end both side</i>
EM-900113X	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z dwustronnym polem matowym, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end both side, with paper divider between each slide</i>
EM-900121	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, gładkie / <i>Microscope Slides, cut edges, plain</i>
EM-900121X	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, gładkie, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, cut edges, plain, with paper divider between each slide</i>
EM-900122	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z jednym polem matowym / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end one side</i>
EM-900122X	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z jednym polem matowym, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end one side, with paper divider between each slide</i>
EM-900123	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z dwustronnym polem matowym / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end both side</i>
EM-900123X	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z dwustronnym polem matowym, przekładane papierkiem / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end both side, with paper divider between each slide</i>
EM-900131E	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, gładkie, przekładane papierkiem, ekonomiczne / <i>Microscope Slides, cut edges, plain, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900132E	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z jednym polem matowym, przekładane papierkiem, ekonomiczne / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end one side, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900133E	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z dwustronnym polem matowym, przekładane papierkiem, ekonomiczne /

		<i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end both side, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900141E	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, gładkie, przekładane papierkiem, ekonomiczne / <i>Microscope Slides, ground edges, plain, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900142E	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z jednym polem matowym, przekładane papierkiem, ekonomiczne / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end one side, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900143E	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z dwustronnym polem matowym, przekładane papierkiem, ekonomiczne / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end both side, with paper divider between each slide, economy class</i>
EM-900151	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, gładkie, szkło super białe / <i>Microscope Slides, ground edges, plain, extra white glass</i>
EM-900152	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z jednym polem matowym, szkło super białe / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end one side, extra white glass</i>
EM-900153	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, z dwustronnym polem matowym, szkło super białe / <i>Microscope Slides, ground edges, frosted one end both side, extra white glass</i>
EM-900161	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, gładkie, szkło super białe / <i>Microscope Slides, cut edges, plain, extra white glass</i>
EM-900162	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z jednym polem matowym, szkło super białe / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end one side, extra white glass</i>
EM-900163	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, cięte krawędzie, z dwustronnym polem matowym, szkło super białe / <i>Microscope Slides, cut edges, frosted one end both side, extra white glass</i>
EM-900171	590518640EM-90P4E	Szkiełka Podstawowe Adhezyjne Powłoka Silanizowana Typu Super Frost / <i>Microscope Slides Adhesion, Silane Coated, Super Frost type</i>
EM-900172	590518640EM-90P4E	Szkiełka Podstawowe Dodatnio Naładowane Typu Super Frost Plus / <i>Microscope Slides Positive Charged, Super Frost Plus type</i>
EM-90019F1	590518640EM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, fasetowane, pod kątem 45°, gładkie /

		<i>Microscope Slides, beveled edges, 45 angle, plain</i>
EM-90019F2	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, fasetowane, pod kątem 45°, z jednym polem matowym / <i>Microscope Slides, beveled edges, 45 angle, frosted one end one side</i>
EM-90019F3	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, fasetowane, pod kątem 45°, z dwustronnym polem matowym / <i>Microscope Slides, beveled edges, 45 angle, frosted one end both side</i>
EM-90020451	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, pod kątem 45°, gładkie / <i>Microscope Slides, ground edges, 45 angle, plain</i>
EM-90020452	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, pod kątem 45°, z jednym polem matowym / <i>Microscope Slides, ground edges, 45 angle, frosted one end one side</i>
EM-90020453	59051864OEM-90P4E	Szkiełka Mikroskopowe Podstawowe, szlifowane krawędzie, pod kątem 45°, z dwustronnym polem matowym / <i>Microscope Slides, ground edges, 45 angle, frosted one end both side</i>



ELEKTRO MED Grzegorz Pałkowski
32-005 Niepołomice, ul. Zabierzowska 11
woj. Małopolskie, Poland
tel. 12 288-91-40, fax 12 288-91-42
NIP 683-143-14-75, REGON 351517286
-9-

Niepołomice, 19.03.2024 r.
Miejscowość, data / *Place and date*

ELEKTRO MED

Anna Aleksander
Starszy specjalista

Anna Aleksander
ds. diagnostyki laboratoryjnej

Anna Aleksander
Starszy specjalista ds. diagnostyki
laboratoryjnej
/ *Senior specialist in laboratory
diagnostics*

