

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent: Alpinus Chemia Sp. z o.o.
Garbary 5
86-050 Solec Kujawski

SRN: PL-MF-000007164

Basic UDI: 590826929REAGENTSIVDMR

Nazwa wyrobu: Formalina buforowana 10% IVD
Wersje: butelka 500 mL, butelka 1 L, butelka 5 L, kanister 20 L

Przewidziane zastosowanie: Odczynnik przeznaczony do utrwalania materiałów biopsyjnych, próbek tkanek, narządów, długoterminowego przechowywania tkanek i narządów. Roztwór zapobiega gniciu, autolizie i innym mechanizmom degradacji tkanek.

Klasa ryzyka: Wyrób klasy A (reguła 5) zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Alpinus Chemia Sp. z o.o..

w imieniu Alpinus Chemia Sp. z o.o.

Maciej Jaranowski

PREZES ZARZĄDU

PREZES

Maciej Jaranowski

Solec Kujawski, dnia 19.05.2022 r.



ALPINUS CHEMIA Sp. z o.o.
ul. Garbary 5
86-050 Solec Kujawski
tel./fax 52 524 36 09
NIP 558-18-06-775, REGON 340417751