



## Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

Bogdan Mieżyński, Andrzej Mieżyński, Maciej Taranda, Paweł Wielopolski

ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin

tel. +4891 43 94 552, 43 94 469, fax +4891 43 94 461

Oddział Poznań, Os. Jana III Sobieskiego 114, 60-688 Poznań

tel./fax +4861 82 35 097



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Według załącznika nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127) transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

My:

Przedsiębiorstwo BENE Sp.J.

B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski

71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasz wyrób:

### - Pojemnik na mocz 100 ml sterylny

wypełnia wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z Zał.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127) transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

Zgodnie z zał. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127) kwalifikuje się jako wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wymienione w wykazie A i B

Zgodnie z Załącznikiem IV Rozp. 2017/746 wyrób, którego dotyczy dana deklaracja jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE".

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 98/79/WE :



- PN-EN ISO 13485:2012–

Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością

- EN ISO 14971:2012 –

Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 roku w sprawie wzoru oznakowania

znakiem , na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyroby te oznakowujemy znakiem 

Szczecin dnia 27.05.2022 rok

Przedsiębiorstwo „BENE” sp.j.  
B. Mieżyński, A. Mieżyński  
M. Taranda, P. Wielopolski  
71-220 Szczecin, ul. Modra 66/68  
tel. 91 43 94 552, fax 91 43 94 461  
ODDZIAŁ: 60-688 Poznań  
Os. Jana III Sobieskiego 114,  
tel./fax 61 82 35 097  
NIP 852-10-15-391