

Oświadczenie

GRASO Zenon Sobiecki jako legalny wytwórca wyrobów medycznych IVD niniejszym oświadcza: że wszystkie wyroby medyczne IVD wyprodukowane po 25 maja 2022 roku są produkowane i znakowane zgodnie z rozporządzeniem IVD 2017/746.

Należy jednak zaznaczyć, że w grudniu 2021 roku Rada Unii Europejskiej i Parlament Europejski przyjęły propozycję stopniowego wdrażania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, ustanawiając nowe okresy przejściowe w zależności od klas ryzyka wyrobów.

Pełne zastosowanie od 26 maja 2022 r. dotyczy tylko niesterylnych wyrobów IVD klasy A. Dla klasy B nowe wymagania będą obowiązywać od 26 maja 2027 roku, a dla klasy C od 26 maja 2026 roku.

Wyroby medyczne posiadające status IVD wraz z klasą ryzyka zostały wymienione w tabeli w załączniku I do niniejszego dokumentu.

Wyroby, które nie są sklasyfikowane jako wyroby do diagnostyki in vitro, nie podlegają wymogom prawnym wymienionym w Rozporządzeniu 746/2017, a zatem nie wymagają oznakowania CE.

DYREKTOR

dr Lidia Gos

GRASO Zenon Sobiecki
Kraś 4A, 83-200 Starogard Gdański
NIP 592-020-23-48 REGON 190507527
tel. +48 58-562-56-61, fax +48 58-562-56-69
Zakład GRASO BIOTECH w Owidzu
Owidz, ul. Leśna 1, 83-211 Jabłowo
tel. +48 58-562-30-21, fax +48 58-562-79-87

October 3, 2022

To whom it may concern

GRASO Zenon Sobiecki as legal manufacturer of IVD medical devices hereby declares that:
since 25 May 2022 all IVD medical devices are manufactured and marked according to IVD Regulation 2017/746.

However, it should be noted that in December 2021, the Council of the European Union and the European Parliament adopted the proposal of the progressive roll-out of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, establishing new transitional periods according to the devices' risk classes.

Full application of the Regulation remains May 26, 2022 applies only for non-sterile class A IVD devices. For class B the new requirements will be effective May 26, 2027 and for class C from May 26, 2026.

Medical devices that have IVD status with the risk class are listed in the table in Annex I to the above document.

Devices that are not classified as in vitro diagnostic devices are not subject to the legal requirements of Regulation 746/2017, and therefore do not require CE marking.

DYREKTOR
[Signature]
dr Lidia Gos

GRASO Zenon Sobiecki
Krąg 4A, 83-200 Starogard Gdański
NIP 592-020-23-48 REGON 190507527
tel. +48 58-562-56-61, fax +48 58-562-56-69
Zakład GRASO BIOTECH w Owidzu
Owidz, ul. Leśna 1, 83-211 Jabłowo
tel. +48 58-562-30-21, fax +48 58-562-79-87