

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)  
Spain  
SRN: ES-MF-000000784

**Affected Product(s):**

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
213787	Wadiana Compact	<p>This instrument has been designed for laboratories that perform test of Immunohaematology, among others, to study donor/receptor compatibility in blood transfusion and the diagnosis of maternal/fetal blood group incompatibility.</p> <p>The basis of all tests performed with this instrument is the reaction between the haematic antigen and the antibody in the serum or reagent that produce and agglutination of the red blood cells that can be detected in the filtration process through the gel column.</p> <p>The tests that can be performed are as follows: ABO red cell and serum grouping, Rh(D) typing, Antigen typing. Antibody detection, Antibody identification, Direct antiglobulin test and Compatibility tests (Crossmatching tests).</p>	843658373WADIANAY3

**Classification:** Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.


**First emission date under IVDR:**

April 22<sup>st</sup>, 2022

**Place, Date of Issue:**

Parets del Vallès, April 9<sup>th</sup>, 2024

**Signature:**

  
**GRIFOLS**  
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genís Lumbreras  
Technical Director  
Diagnostic Grifols, S.A.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Valles (Barcelona)  
Hiszpania  
SRN: ES-MF-000000784

## Produkt(y) objęte deklaracją:

Nr katalogowy	Nazwa	Przeznaczenie	Basic UDI-DI
213787	Wadiana Compact	<p>Przyrząd ten został zaprojektowany z myślą o laboratoriach wykonujących badania immunohematologiczne, m.in. w celu badania kompatybilności dawcy/biorcy podczas transfuzji krwi oraz diagnostyki niezgodności grup krwi matki/płod. Podstawą działania wszystkich testów przeprowadzanych za pomocą tego urządzenia jest reakcja zachodząca między antygenem krwi i przeciwciałem, które wytwarzają, w surowicy lub odczynniku, oraz aglutynacja krwinek czerwonych, którą można wykryć podczas procesu filtracji przez kolumnę żelową.</p> <p>Testy, które można wykonać, to: oznaczanie układu AB0 w krwinkach czerwonych i surowicy, oznaczanie Rh(D), oznaczanie antygenów, wykrywanie przeciwciał, identyfikacja przeciwciał, bezpośredni test antyglobulinowy i testy zgodności (testy krzyżowe).</p>	843658373WADIANAY3

**Klasyfikacja:** Klasa A wyrobów zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

**Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR:** 22 kwietnia 2022 roku

**Miejsce i data wydania:** Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

**Podpis:**

Marta Genis Lumbreras  
Dyrektor Techniczny  
Diagnostic Grifols, S.A.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)  
Spain  
SRN: ES-MF-000000784

**Affected Product(s):**

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
210363	DG Spin	The DG Spin centrifuge is a device specifically designed to centrifuge Grifols gel cards.	843658373DGSPINPD

**Classification:** Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**First emission date under IVDR:**

May 21<sup>st</sup>, 2021

**Place, Date of Issue:**

Parets del Vallès, July 4<sup>th</sup>, 2024

**Signature:**



**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A

Marta Genís Lumbreras  
Technical Director  
Diagnostic Grifols, S.A.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Valles (Barcelona)  
Hiszpania  
SRN: ES-MF-000000784

**Produkt(y) objęte deklaracją:**

Nr katalogowy	Nazwa	Przeznaczenie	Basic UDI-DI
210363	DG Spin	Wirówka DG Spin to urządzenie specjalnie zaprojektowane do wirowania kart żelowych Grifols.	843658373DGSPINPD

**Klasyfikacja:** Wyrób Klasy A zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMNIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCĄ JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

**Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR:** 21 maja 2021 roku

**Miejsce i data wydania:** Parets del Valles, 4 lipca 2024 roku

**Podpis:**

  
GRIFOLS  
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genis Lumbreras  
Dyrektor Techniczny  
Diagnostic Grifols, S.A.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)  
Spain  
SRN: ES-MF-000000784

**Affected Product(s):**

Catalogue Number	Name	Intended Purpose	Basic UDI-DI
213734	DG Therm	The DG Therm Incubator is a device specifically designed to incubate Grifols gel cards and/or sample tubes at 37 °C for immunohematology applications.	843658373DGTHERMXF

**Classification:** Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**First emission date under IVDR:**

April 22<sup>th</sup>, 2021

**Place, Date of Issue:**

Parets del Vallès, July 4<sup>th</sup>, 2024

**Signature:**

 **GRIFOLS**  
Diagnostic Grifols, S.A

Marta Genís Lumbreras  
Technical Director  
Diagnostic Grifols, S.A.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Valles (Barcelona)  
Hiszpania  
SRN: ES-MF-000000784

## Produkt(y) objęte deklaracją:

Nr katalogowy	Nazwa	Przeznaczenie	Basic UDI-DI
213734	DG Therm	Inkubator DG Therm to urządzenie zaprojektowane specjalnie do inkubacji kart żelowych Grifols i/lub probówek z próbkami w temperaturze 37°C do zastosowań immunohematologicznych.	843658373DGTHERMXF

**Klasyfikacja:** Wyrób Klasy A zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

**Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR:** 22 kwietnia 2021 roku

**Miejsce i data wydania:** Parets del Valles, 4 lipca 2024 roku

## Podpis:

 **GRIFOLS**  
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genis Lumbreras  
Dyrektor Techniczny  
Diagnostic Grifols, S.A.



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: **Wirówka laboratoryjna MPW-351e**

Typ produktu: **Wirówka laboratoryjna**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

Klasyfikacja produktu zgodna z dyrektywą 98/79/WE: Nieklasyfikowany do listy A i B i nieprzeznaczony do samotestowania.

Oceny zgodności dokonano wg ust.1-5 zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity: Dz.U. 2013 poz. 1127). Wirówka spełnia wymagania określone w zał. nr 1 do ww. rozporządzenia.

**Produkt jest zgodny z:**

• **dyrektywą 98/79/WE (IVD), w tym z wymaganiami norm zharmonizowanych:**

EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-3:2011

EN 13612:2002

EN 61326-2-6:2006

EN 13612:2002/AC:2002

EN 61010-2-101:2002

EN 13975:2003

EN 62304:2006

EN ISO 14971:2012

EN 62304:2006/AC:2008

EN ISO 18113-1:2011

EN 62366:2008

• **wybranymi normami zharmonizowanymi z dyrektywą 2014/35/UE (LVD):**

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-020:2006

• **dyrektywą 2014/30/UE (EMC).**

„MPW MED. INSTRUMENTS”  
SPÓŁDZIELNIA PRACY  
w Warszawie

Członek Zarządu

Wojciech Anisiewicz

PREZES ZARZĄDU

mgr Łukasz Satański

„MPW MED. INSTRUMENTS”  
SPÓŁDZIELNIA PRACY

Warszawa, ul. Boremlowska 46  
stosuje System Zarządzania Jakością zgodnie  
z PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016  
Instytucja certyfikująca:



Warszawa, 15.09.2018r.

nr 10351e.02.pl