

Declaratie de ne incadrare in categoria “Dispozitive Medicale”

Prin prezenta, Bio Analitica SRL declara ca produsul ofertat Flask on Slide 170920, ThermoFisher, este un dispozitiv Research use Only, si nu necesita inregistrare in registrul Dispozitivelor Medicale.

Pe langa ThermoFisher in lume mai exista aproximativ 3 producatori de dispozitive similare si nici unul nu are certificare pentru In Vitro Diagnostic. Exemplele le vedeti mai jos accesand linkurile:

1. SPL <https://www.spllifesciences.com/en/m21.php?cate=1&idx=252>

Mentiune: All of our products mentioned hereinafter are not for any use of diagnostic/ therapeutic purpose, but for research use only.

2. TPP https://www.tpp.ch/page/produkte/02_c_clipmax.php

Mentiune: Clipmax is for RUO

3. Sarstedt

<https://www.sarstedt.com/en/RUS/c/life-science/cell-culture/x-well-microscope-slide/p/x-well-flask/94.6140.002>

Mentiune in Prodct Specification: Product category - not regulated

Reiesind din cele expuse tinem sa mentionam ca cerinta pentru inregistrarea dispozitivului medical nu se poate aplica catre produsul ce face parte din lotul 33, deoarece nu exista in lume un dispozitiv similar cu certificare IVD si inregistrare registrele similare din Europa.

Cu respect,

Administrator

Ghenadie Rusu