



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2020-11-17

ŚWIADECTWO WOLNEJ SPRZEDAŻY nr 757 /2020

W związku z wnioskiem o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży złożonego przez :

MEDICOFARMA SPÓŁKA AKCYJNA
(podmiot składający wniosek o wydanie świadectwa)

stwierdza się, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wymieniony poniżej:

Nazwa wyrobu	Oznaczenie typu
5M RT-LAMP SARS-CoV-2 FAST Detection Kit	-

wytwarzany przez:

MEDICOFARMA SPÓŁKA AKCYJNA
Ul. Sokołowska 9 lok. U19, 01-142 Warszawa, Polska
(identyfikacja wytwórcy)

na podstawie oświadczenia wytwórcy w/w wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest oznakowany znakiem CE na wyłączną jego odpowiedzialność. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro oznakowany znakiem CE na zgodność z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493.) wdrażającej dyrektywę 98/79/WE może być wprowadzony do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Eksport w/w wyrobu nie jest zabroniony.



Prezes Urzędu

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski



**Office for Registration
of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, Poland; Phone +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warsaw, 2020-11-17

CERTIFICATE OF FREE SALE No. 757/2020

In reference to application for a free sale certificate made by the:

MEDICOFARMA SPÓŁKA AKCYJNA
(applicant for certificate of free sale)

it is concluded that the in vitro diagnostic medical device listed below:

Name of the device	Type
5M RT-LAMP SARS-CoV-2 FAST Detection Kit	-

manufactured by:

MEDICOFARMA SPÓŁKA AKCYJNA
Ul. Sokołowska 9 lok. U19, 01-142 Warszawa ,Poland
(identification of the manufacturer)

on the basis of the statement of the manufacturer the aforementioned in vitro diagnostic medical device is CE marked at the sole responsibility of the manufacturer. The in vitro diagnostic medical device CE marked in conformity with the act of 20th May 2010 on medical devices (Official Journal of Laws from 2020, item 186, 1493.) which implements Directive 98/79/EC can be placed on the market and put into service in the territory of Republic of Poland. Export of the above product is not prohibited.

President of the Office



On behalf of the President
Vice-President for Medical Devices

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski