

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

| | | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|----|
| DE | EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 2 |
| EN | EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 2 |
| BG | ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 3 |
| CS | EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 3 |
| DA | EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 4 |
| EL | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 4 |
| ES | Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 5 |
| ET | EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 5 |
| FR | Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 6 |
| HR | EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 6 |
| HU | EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 7 |
| IT | Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 7 |
| LT | ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 8 |
| LV | ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 8 |
| NL | EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 9 |
| NO | EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 9 |
| PL | Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 10 |
| PT | Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 10 |
| RO | Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 11 |
| SK | Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 11 |
| SL | EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 12 |
| SV | EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT V-Monovette® VD | 12 |
| | Anhang – Annex | 13 |



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über in vitro Diagnostika (IVD) entsprechen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Qualitätsmanagementsystem hergestellt und freigegeben sind.

We herewith declare that the products mentioned in this document are in conformity with the relevant requirements of regulation (EU) 2017/746 on in-vitro diagnostics (IVD) and are manufactured and released according to the provisions of the quality management system in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers: SARSTEDT AG & Co. KG
Name and address of manufacturer: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005649
Single Registration Number:

Der oben genannte Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

The above mentioned manufacturer is exclusively responsible for the issuance of this Declaration of Conformity.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktname: Product name: | V-Monovette® VD |
| Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: | Siehe Annex See Annex |
| Zweckbestimmung: Intended purpose: | Sammlung, Lagerung und Transport einer Gurgellösung collection, storage and transport of gargle solution |
| Klasse/ class: | A |
| Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Notified Body involved in Conformity Assessment: | Keine None |
| Kennzeichen des Zertifikats: Identification of Certificate issued: | Nicht anwendbar Not applicable |
| Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: Applied Conformity Assessment Procedure: | (EU) 2017/746, Annex II-IV |

CE-Zeichen:
CE-mark:



Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 01.02.2023
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Sara Azofra Manrique
Signature: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на регламент (ЕС) 2017/746 за ин витро диагностичните медицински изделия и че към момента на изготвяне на настоящия документ са произведени и одобрени съгласно валидната система за управление на качеството.

Prohlašujeme, že produkty uvedené v tomto prohlášení jsou ve shodě s příslušnými požadavky nařízení (EU) 2017/746 o zdravotnických prostředcích in vitro diagnostic (IVD) a že byly vyrobeny a uvedeny na trh v souladu se systémem řízení kvality platným v okamžiku vydání tohoto prohlášení.

Наименование и адрес на производителя:
Jméno a adresa výrobce:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Уникален регистрационен номер SRN:
Jedinečné registrační číslo (SRN):

DE-MF-000005649

Горепосоченият производител декларира изцяло на своя отговорност данните в настоящата декларация за съвместимост.

Za vydání tohoto prohlášení o shodě je odpovědný výlučně výše uvedený výrobce.

Наименование на продукта:
Název výrobku:

V-Monovette® VD

Номер на артикул / Č. výrobku:
База UDI-DI / Základ UDI-DI:

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

събиране, съхранение и транспортиране на
разтвор за гаргара
sběr, skladování a přeprava kloktacího roztoku

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в
оценяването на съответствието:
Účast notifikované osoby na posouzení
shody:

Няма
Žádné

Обозначение на сертификата:
Značka certifikátu:

Не е приложимо
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на
съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum:

01.02.2023

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte produkter er fremstillet og godkendt i henhold til de relevante krav i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og i henhold til det kvalitetsstyringsssystem, der er gældende på tidspunktet for udstedelsen.

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Fabrikantens navn og adresse:
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN:
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φ ρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn:
Όνομασία προϊόντος:

V-Monovette® VD

Varenummer / Αρ. προϊόντος:
grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

indsamling, opbevaring og transport af
gurgel sning
συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά του
διαλύματος για γαργ ρες

Klasse:
Κατηγορία:

A

Deltagelse af det bemyndigede organ i
overensstemmelsesvurderingen:
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού
στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Ingen

Κανένας

Certifikatets m rke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for
overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της
συμμόρφωσης::

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-m rke / Σήμανση „CE“

CE

By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 01.02.2023
Gyldig indtil/ Ισχύει  ως: 27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Por la presente, declaramos que los productos mencionados en este documento cumplen con los requisitos específicos de reglamento (UE) 2017/746 sobre diagnóstico in vitro y se fabrican y se ponen en circulación de acuerdo con las disposiciones del sistema de gestión de calidad en vigor en la fecha de emisión de esta declaración.

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi asjakohastele nõuetele määrus (EL) 2017/746 milles käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid on toodetud ja heaks kiidetud vastavalt väljastamise hetkel kehtivale Kvaliteedijuhtimissüsteem.

Nombre y dirección del fabricante
Tootja nimi ja aadress: SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Número de registro único:
Unikaalne registreerimisnumber SRN: DE-MF-000005649

El fabricante mencionado es el único responsable de la emisión de esta Declaración de Conformidad.

Antud vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest lasub ainuvastutus eespool nimetatud tootjal.

Nombre del producto:
Toote nimi: V-Monovette® VD

Número de producto o grupo de productos/
Artikli nr:
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI: Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:
Kasutusala: recogida, almacenamiento y transporte de la solución para hacer gárgaras kuristamislahusest süljeproovi võtmiseks, transpordiks, töötlemiseks ja säilitamiseks

Clase/ Klass: A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad: Ninguno

Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel: Ei

Identificación del certificado emitido:
Sertifikaadi tunnusmärk: No se aplica
Ei kohaldata

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Kohaldatud vastavushindamismenetlus:

Marcado CE/ CE-märgis: 

Lugar/ Koht: Nümbrecht
Fecha:/ Kuupäev: 01.02.2023
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Par la présente nous déclarons que les produits mentionnés dans ce document correspondent aux exigences relatives au règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs de diagnostic in vitro et qu'ils sont fabriqués et commercialisés conformément aux dispositions du système de gestion de la qualité en vigueur à la date d'émission de la présente déclaration.


Ovime izjavljujemo da navedeni proizvodi ispunjavaju relevantne zahtjeve uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičim proizvodima te da se proizvode i puštaju u promet u skladu sa sustavom za nadzor kvalitete koji je na snazi u trenutku izdavanja ove Izjave.

Nom et adresse du fabricant: SARSTEDT AG & Co. KG
Naziv i adresa proizvođača: Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Numéro d'enregistrement unique SRN DE-MF-000005649
Jedinstveni registracijski broj SRN:

Le fabricant susmentionné est seul responsable de l'émission de cette Déclaration de Conformité.

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit: Naziv proizvoda: | V-Monovette® VD |
| Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI: | Voir Annex Vidi Annex |
| Destination médicale: Namjena: | collecte, stockage et transport de la solution de gargarisme prikupljanje, skladištenje i transport otopine za grgljanje |
| Classe / Klasa: | A |
| Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: | Rien Ne |
| Identification du certificat délivré: Oznaka certifikata: | Non applicable Nije primjenjivo |
| Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: | (EU) 2017/746, Annex II-IV |
| Marquage CE/ CE-märgis: |  |
| Lieu/ Koht: Nümbrecht | Date/ Kuupäev: 01.02.2023 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024 |
| Signature: Allkiri: | Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR) |



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék (EU) 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztika eszközökről és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Con la presente dichiariamo che i prodotti qui indicati soddisfano i requisiti pertinenti del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e sono fabbricati e approvati in conformità al sistema di gestione della qualità in vigore al momento dell'emissione di questo documento.

A gyártó neve és címe: SARSTEDT AG & Co. KG
Nome e indirizzo del produttore: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Egyedi regisztrációs szám, SRN: DE-MF-000005649
Numero di registrazione unico SRN:

A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Il produttore sopra indicato si assume l'esclusiva responsabilità dell'emissione della presente dichiarazione di conformità.

Termék neve: V-Monovette® VD
Nome prodotto:

Cikkszám / Codice art.: Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Vedere Annex

Célmeghatározás: a gargalizáló oldat összegyűjtése, tárolása és
Destinazione d'uso: szállítása
Raccolta, conservazione e trasporto di una soluzione per gargarismi

Osztály / Classe: A

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Nincs
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno

A tanúsítvány jele: Nem alkalmazható
Contrassegno del certificato: Non applicabile

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Procedura di valutazione della conformità utilizzata:

CE-jelölés/ Marchio CE: 

Hely: Nümbrecht Dátum/ Data: 01.02.2023
Località: Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Firma: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nustatytus atitinkamus reikalavimus ir buvo pagamintos ir išleistos pagal rengiant deklaraciją galiojusią kokybės valdymo sistemą.

Ar šio aplicinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/746 kas in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm prasībām un ir ražoti un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Gamintojo pavadinimas ir adresas: SARSTEDT AG & Co. KG
Ražotāja nosaukums un adrese: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikalasis registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005649
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.
Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas: V-Monovette® VD
Izstrādājuma nosaukums:

Gaminio Nr. / Preces Nr.: Žr. Annex
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI: Skat Annex


Numatyta paskirtis: skreplių tirpalo rinkimas, laikymas ir
Paredžėtasis lietojums: transportavimas
skalošanas šķīduma savākšana,
uzglabāšana un transportēšana

Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas
atliekant atitikties vertinimą: Nėra
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās
atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženkla: Netaikytina
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht Data/ Datums: 01.02.2023
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Paraksts: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

 **SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en volgens het op het moment van afgifte geldige kwaliteitsmanagementsysteem zijn vervaardigd en goedgekeurd.


Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i forordning (EU) 2017/746 for in vitro diagnostikk og at de er produsert og godkjent etter det kvalitetsstyringssystem som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Naam en adres van de fabrikant: SARSTEDT AG & Co. KG
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enmalig registratienummer SRN: DE-MF-000005649
Engangs-registreringsnummer SRN:

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.

Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Productnaam: Produktnavn: | V-Monovette® VD |
| Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: | Zie Annex Se Annex |
| Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk: | Ophalen, bewaren en vervoeren van een gorgeloplossin innsamling, lagring og transport av gurgeløsning |
| Klasse: | A |
| Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvars vurdering: | Geen Ingen |
| Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer: | Niet toepasbaar Ikke aktuelt |
| Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvars vurderingsprosess: | (EU) 2017/746, Annex II-IV |
| CE-markering/ CE-merke: |  |

Plaats: Nümbrecht
Sted:

Datum / Dato: 01.02.2023
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening:
Underskrift: 
Sara Azórra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR) 

 **SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Niniejszym oświadczamy, że wymienione w tym dokumencie produkty są zgodne z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie diagnostyki in vitro (IVD) oraz są wytwarzane i dopuszczane do obrotu zgodnie z systemem zarządzania jakością obowiązującym w momencie wydania.


Declaramos, pelo presente documento, que os produtos aqui mencionados cumprem os requisitos relevantes de regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e que foram fabricados e aprovados em conformidade com o sistema de garantia da qualidade válido na data da emissão desta declaração.

Nazwa i adres producenta: SARSTEDT AG & Co. KG
Nome e endereço do fabricante: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN: DE-MF-000005649
Número de registo único (SRN):

Wymieniony powyżej producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności.

O fabricante supramencionado assume a responsabilidade exclusiva pela emissão da presente declaração de conformidade.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa produktu: Nome do produto: | V-Monovette® VD |
| Nr art../ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: | Patrz Annex Vide Annex |
| Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista: | odbiór, przechowywanie i transport roztworu do płukania gardła coleta, armazenamento e transporte de solução de gargarejo |
| Klasa/ Classe: | A |
| Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade: | Brak Nenhum |
| Oznaczenie certyfikatu: Marcação do certificado: | Nie dotyczy Não aplicável |
| Zastosowana procedura oceny zgodności: Processo de avaliação da conformidade aplicado: | (EU) 2017/746, Annex II-IV |
| Znak CE/ Marcação CE: |  |

Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 01.02.2023
Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sara Azofra Manrique
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Declarăm prin prezenta că produsele menționate aici îndeplinesc cerințele relevante ale regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și că au fost fabricate și eliberate în conformitate cu sistemul de management al calității valabil la data eliberării.

Týmto vyhlasujeme, že tu uvedené výrobky spĺňajú príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului: SARSTEDT AG & Co. KG
Meno a adresa výrobcu: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN: DE-MF-000005649
Jednorazové registračné číslo SRN:

Producătorul menționat mai sus își asumă răspunderea exclusivă pentru emiterea acestei declarații de conformitate.

Vyššie uvedený výrobca nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia o zhode.

Denumirea produsului: V-Monovette® VD
Názov výrobku:

Nr. articol / Č. výrobku: A se vedea Annex
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI: Pozri Annex

Utilizarea prevăzută: colectarea, depozitarea și transportul
Účel použitia: soluției de gargară
zber, skladovanie a preprava roztoku na kloktanie


Clasa / Trieda: A

Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității: Nici unul
Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody: Žiadne

Marca de certificare: Nu se aplică
Označenie certifikátu: Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE: 

Loc: Nümbrecht
Miesto:

Data/ Dátum: 01.02.2023
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Sara Azofra Manrique
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih izdelkih ter da so proizvedeni in dani na trg v skladu s sistemom nadzora kakovosti, veljavnim v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och att de har tillverkats och godkänts enligt det kvalitetssystem som gällde vid den tidpunkten.

Ime in naslov proizvajalca: SARSTEDT AG & Co. KG
Tillverkarens namn och adress: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enotna registrska številka: DE-MF-000005649
Engångsregistreringsnummer SRN:

Odgovornost za izdajo te izjave o skladnosti nosi izključno zgoraj navedeni proizvajalec.
Tillverkaren ovan ansvarar helt för utgivningen av den här förklaringen om överensstämmelse.

Ime izdelka: V-Monovette® VD
Produktname:

Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex

Predvideni namen: zbiranje, shranjevanje in prevoz raztopine za
Avsedd användning: grgranje
insamling, lagring och transport av gurgellösning

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti: Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: Ingen

Oznaka certifikata: Se ne uporablja
Certifikatmärkning: Inte tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:

Oznaka CE: 
CE-märkning:

Kraj: Nümbrecht Datum: 01.02.2023
Plats: Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Signatur: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang Annex

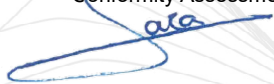
Basic UDI-DI: 4038917SARTD01120QE

REF:
13.2406.601
13.2407.601

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 01.02.2023

**Unterschrift:
Signature:** Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist



Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

