

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Blutsenkungs-Ständer und Pipetten	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Blood sedimentation racks and pipettes	2
<b>BG</b>	EC декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Стендове и пипети за утаяване на кръв	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Stojany a pipety na sedimentaci krve	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Sedimentationsstativer og pipetter til blodsedimentation	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Στάθμες και πιπέτες καθίζησης αίματος	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Soportes de sedimentación sanguínea y pipetas	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Vere settestendid ja pipetid	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Supports de sédimentation du sang et pipettes	6
<b>HR</b>	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Stalci i pipete za sedimentaciju krvi	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Vérszedimentációs állványok és pipetták	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Stand di sedimentazione del sangue e pipette	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Kraujo nusodinimo stendai ir pipetės	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Asins sedimentācijas statīvi un pipetes	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Bloedbezinkingsrekken en pipetten	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Blodsedimentasjonsstativer og pipetter	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Statyw i pipety do sedymentacji krwi	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Sedimentação de Sangue Stands e Pipetas	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Standuri și pipete de sedimentare a sângelui	11
<b>SK</b>	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Stojany a pipety na sedimentáciu krvi	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Stojala in pipete za sedimentacijo krvi	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Blodsedimentationsstativ och pipetter	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: Blutsenkungs-Ständer und Pipetten  
Product name: Blood sedimentation racks and pipettes

Artikel-Nr./ Product Number: Siehe Annex  
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: See Annex

Zweckbestimmung: Manuelle Bestimmung der  
Intended purpose: Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit  
Manual determination of the erythrocyte sedimentation rate

Klasse/ class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine  
Notified Body involved in Conformity Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar  
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen:   
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 14.12.2022  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer Dr. Kerstin Weuste  
Signature: Conformity Assessment Specialist 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:

Стендове и пипети за утаяване на кръв  
Stojany a pipety na sedimentaci krve

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

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:

Ръчно определяне на скоростта на утаяване на еритроцитите  
Manuální stanovení rychlosti sedimentace erytrocytů

Účel:

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието:

Няма

Účast notifikované osoby na posouzení shody:

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:

14.12.2022

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:  
Podpis:

Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

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





# EU-Konformitätserklaring

## EU Declaration of Conformity

Hermed erklarer vi, at de her nævnte 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 kvalitetsstyringssystem, der er gældende pa 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649  
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklaring.

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn: Sedimentationsstativer og pipetter til  
Όνομασία προϊόντος: blodsedimentation  
Στάθμες και πιπέτες καθίζησης αίματος

Varenummer / Αρ. προϊόντος: Se Annex  
grundleggende UDI-DI / βασικό UDI-DI: Βλ. Annex

Anvendelsesformal: Manuel bestemmelse af  
Σκοπός χρήσης: erythrocytsedimentationshastigheden  
Χειροκίνητος προσδιορισμός του ρυθμού  
καθίζησης των ερυθροκυττάρων

Klasse/ Κατηγορία: A

Deltagelse af det bemyndigede organ i Ingen  
overensstemmelsesvurderingen:

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού Kanένας  
στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Certifikatets mærke: Ikke relevant  
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού: Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for (EU) 2017/746, Annex II-IV  
overensstemmelsesvurdering:  
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης::

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By: Nümbrecht  
Τόπος:

Dato/Hμερομηνία 14.12.2022  
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift: Dr. Steffen Landerer  
Υπογραφή: Conformity Assessment Specialist

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





# 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: Soportes de sedimentación sanguínea y pipetas  
Vere settestendid ja pipetid

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

Uso previsto:  
Kasutusala: Determinación manual de la velocidad de sedimentación globular  
Erütrotsüütide sadenemise kiiruse käsitsi määramine

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: 14.12.2022  
Fecha de vencimiento /  
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:  
Allkiri: Dr. Steffen Landerer  
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:	Supports de sédimentation du sang et pipettes Stalci i pipete za sedimentaciju krvi
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale:	Détermination manuelle de la vitesse de sédimentation des érythrocytes
Namjena:	Ručno određivanje brzine sedimentacije eritrocita
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: 14.12.2022 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature: Dr. Steffen Landerer Allkiri: 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: Vérszedimentációs állványok és pipetták  
Nome prodotto: Stand di sedimentazione del sangue e pipette

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

Célmeghatározás: Az eritrociták süllyedési sebességének kézi meghatározása  
Destinazione d'uso: Determinazione manuale della velocità di eritrosedimentazione

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  
Località: Dátum/ Data: 14.12.2022  
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Steffen Landerer  
Firma: Conformity Assessment Specialist  
Dr. Kerstin Weuste  
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: Kraujo nusodinimo stendai ir pipetės  
Izstrādājuma nosaukums: Asins sedimentācijas statīvi un pipetes

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

Numatyta paskirtis: Eritrocitų nusėdimo greičio nustatymas  
rankiniu būdu  
Paredžėtasis lietojums: Eritrocitų sedimentacijos ātruma manuāla  
noteikšana


Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas: Nėra

atliekant atitikties vertinimą:  
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās: Nav  
atbilstības izvērtēšanā:

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: 14.12.2022  
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Dr. Steffen Landerer  
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

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





# 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:	Bloedbezinkingsrekken en pipetten Blodsedimentasjonsstativer og pipetter
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Handmatige bepaling van de erythrocytensedimentatiesnelheid Manuell bestemmelse av erythrocyttssedimenterings-hastigheten
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: 14.12.2022  
 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Dr. Steffen Landerer  
 Underskrift: Conformity Assessment Specialist

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





# 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: Statywy i pipety do sedymentacji krwi  
Nome do produto: Sedimentação de Sangue Stands e Pipetas

Nr art.:/ N.º de referência: Patrz Annex  
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: Vide Annex

Przewidziane zastosowanie: Ręczne oznaczanie wskaźnika sedymentacji erytrocytów  
Finalidade prevista: Determinação manual da taxa de sedimentação de eritrócitos

Klasa/ Classe: A

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Brak

Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade: Nenhum

Oznaczenie certyfikatu: Nie dotyczy  
Marcação do certificado: Não aplicável

Zastosowana procedura oceny zgodności: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 14.12.2022  
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Dr. Steffen Landerer Dr. Kerstin Weuste  
Assinatura: Conformity Assessment Specialist 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: Standuri și pipete de sedimentare a sângelui  
Názov výrobku: Stojany a pipety na sedimentáciu krvi

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

Utilizarea prevăzută: Determinarea manuală a vitezei de  
Účel použitia: sedimentare a eritrocitelor  
Manuálne stanovenie rýchlosti  
sedimentácie erytrocytov

Clasa / Trieda: A  
Implicarea organismului notificat în  
Nici unul  
evaluarea conformității:

Účasť notifikovaného orgánu na  
Žiadne  
posudzovaní zhody:

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 Data/ Dátum: 14.12.2022  
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Dr. Steffen Landerer Data/ Dátum: 14.12.2022  
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: Stojala in pipete za sedimentacijo krvi  
Produktimn: Blodsedimentationsstativ och pipetter

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

Predvideni namen: Ročno določanje hitrosti sedimentacije  
Avsedd användning: Manuell bestämning av  
erythrocytsedimentationshastigheten

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglšenega 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: 14.12.2022  
Plats: Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Dr. Steffen Landerer Dr. Kerstin Weuste  
Signatur: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)





# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD11102U5U  
**REF:**  
90.1091

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD11101U5R  
**REF:**  
90.1090

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD11100U5N  
**REF:**  
90.1060  
90.1060.062

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD11103U5X  
**REF:**  
86.1996  
86.1996.062

**Ort / Place:** Nümbrecht

**Datum / Date:** 14.12.2022

**Unterschrift:** Dr. Steffen Landerer  
**Signature:** Conformity Assessment Specialist

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

