

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

SARSTEDT AG & Co. KG

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005649
Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50650-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50650-70-00-00

Bescheinigung gültig vom: 2024-12-12
Bescheinigung gültig bis: 2026-09-23



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

BS-IVDR-100

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50650-70-00-00

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse A steril

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

Produktgruppe IVR 0803:

Probenbehältnisse für menschliche Proben
W0501 – SAMPLE COLLECTION DEVICES

Zweckbestimmung: Probenbehältnisse für menschliche Proben für den Einsatz in In-Vitro Diagnoseverfahren und deren Zubehör

- S-Monovette®
Basis UDI-DI: 4038917SARTD00100S4S
- S-Sedivette®:
Basis UDI-DI: 4038917SARTD00101S4V
- Monovette®
Basis UDI-DI: 4038917SARTD00102S4Y
- Blutgas-Monovette®:
Basis UDI-DI: 4038917SARTD00103S53
- V-Monovette® Urin
Basis UDI-DI: 4038917SARTD01001S4Z
- V-Monovette®
Basis UDI-DI: 4038917SARTD00900S6J

Produktgruppe IVR 0801:

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf (Liquid Handling)
W0503 DEVICES FOR SAMPLES ANALYSES

Zweckbestimmung: Transfer von Humanproben oder diagnostischen Reagenzien für den Einsatz in In-Vitro Diagnoseverfahren

- Transferpipette
Basis UDI-DI: 4038917SARTD09000U7S

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: n.a.