

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Entlüfter für Blugas-Monovette®	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Ventilator for Blood Gas Monovette®	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Деаератор за кръвен газ Monovette®	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Odvzdušňovací ventil pro krevní plyn Monovette®	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Udluftningsventil til blodgas Monovette®	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Αεραγωγός για το αέριο αίματος Monovette®	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Válvula de aire para la Monovette® de gases sanguíneos	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Õhuventilaator veregaasi Monovette® jaoks	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Purgeur d'air pour Monovette® pour gaz du sang	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Odračnik za plin krvi Monovette®	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Levegőztető a vérgáz Monovette®-hez	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Sfiato d'aria per Monovette® per gas sanguigni	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Kraujo dujų "Monovette®" oro išleidimo anga	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Asins gāzu ventilācijas caurule Monovette®	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Ontluchter voor bloedgas Monovette®	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Puster for blodgass Monovette®	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Odpowietrznik do gazów krwiopochodnych Monovette®	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Abertura de ar para Monovette® de gás de sangue	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Ventilator de aer pentru gazele din sânge Monovette®	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Odvzdušňovač pre krvný plyn Monovette®	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Odprtina za krvni plin Monovette®	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Luftventil för blodgas Monovette®	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: Entlüfter für Blutgas-Monovette®
Product name: Ventilator for Blood Gas Monovette®

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

Zweckbestimmung: Entlüftung der Blutgas-Monovette®
Intended purpose: Venting of Blood Gas Monovette®

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

CE-Zeichen: 
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 28.09.2024
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift: Sabrina Winterscheid 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:

Деаератор за кръвен газ Monovette®
Odvzdušňovací ventil pro krevní plyn
Monovette®

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Обезвъздушаване на кръвен газ Monovette®
Odvzdušnění přístroje Monovette®

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:

(ЕС) 2017/746, приложения II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

(EU) 2017/746, přílohy II-IV

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum:

28.09.2024

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2027

Подпис:
Podpis:

Sabrina Winterscheid
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 kvalitetsstyringsssystem, 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:
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 overensstemmelseserklaring.

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

Produktnavn:
Όνομασία προϊόντος:

Udluftningsventil til blodgas Monovette®
Αεραγωγός για το αέριο αίματος
Monovette®

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Udluftning af blodgasmonovette®
Εξαερισμός της Monovette® αερίων
αίματος

Klasse:
Κατηγορία:

A

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

Ingen

Κανένας

Certifikatets mærke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

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

(EU) 2017/746, bilag II-IV

(EE) 2017/746, παράρτημα II-IV

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία
Gyldig indtil/ Ισχύει έως:

28.09.2024

27.09.2027

Underskrift:
Υπογραφή:

Sabrina Winterscheid
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:	Válvula de aire para la Monovette® de gases sanguíneos
Toote nimi:	Õhuventilaator veregaasi Monovette® jaoks
Número de producto o grupo de productos/ Artikli nr: UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Ver Annex Vt Annex
Uso previsto: Kasutusala:	Ventilación de la Monovette® de gases en sangre Veregaasi Monovette® ventileerimine
Clase/ Klass:	A
Organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad: Teavitatud asutuse osalus vastavushindamisel:	Ninguno Ei
Identificación del certificado emitido: Sertifikaadi tunnusmärk:	No se aplica Ei kohaldata
Procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado: Kohaldatud vastavushindamismenetlus:	(UE) 2017/746, anexos II-IV (EL) 2017/746, II-IV lisa.
Marcado CE/ CE-märgis:	

Lugar/ Koht:	Nümbrecht	Fecha:/ Kuupäev:	28.09.2024
		Fecha de vencimiento / Kehtiv kuni:	27.09.2027

Firma:	Sabrina Winterscheid	Dr. Kerstin Weuste
Allkiri:	Conformity Assessment Specialist	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: Purgeur d'air pour Monovette® pour gaz du sang
Naziv proizvoda: Odzračnik za plin krvi Monovette®

Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: Voir Annex
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI: Vidi Annex

Destination médicale: Ventilación de la Monovette® de gases en sangre
Namjena: Odzračivanje krvnog plina Monovette®

Classe / Klasa: A

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : Rien
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: Ne

Identification du certificat délivré: Non applicable
Oznaka certifikata: Nije primjenjivo

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (UE) 2017/746, annexe II-IV
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: (EU) 2017/746, Prilog II.-IV

Marquage CE/ CE-märgis: 

Lieu/ Koht: Nümbrecht
Date/ Kuupäev: 28.09.2024
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027

Signature: Sabrina Winterscheid
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: Levegőztető a vérgáz Monovette®-hez
Nome prodotto: Sfiato d'aria per Monovette® per gas sanguigni

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

Célmeghatározás: A vérgáz Monovette® szellőztetése
Destinazione d'uso: Ventilazione della Monovette® per gas sanguigni

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, II-IV. melléklet
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/746, Allegato II-IV

CE-jelölés/ Marchio CE: 

Hely: Nümbrecht
Località: Dátum/ Data: 28.09.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Aláírás: Sabrina Winterscheid
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 dujų "Monovette®" oro išleidimo anga
Izstrādājuma nosaukums: Asins gāzu ventilācijas caurule Monovette®

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

Numatyta paskirtis: Kraujo dujų "Monovette®" ventiliavimas
Paredžėtasis lietojums: Asins gāzu Monovette® ventilācija


Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas: Nėra

atliekant atitikties vertinimą:
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās
atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženkla: Netaikytina
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra: (ES) 2017/746, II-IV priedai
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/746, II-IV pielikums.

CE ženkla/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht
Data/ Datums: 28.09.2024
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas: Sabrina Winterscheid
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:	Ontluchter voor bloedgas Monovette® Puster for blodgass Monovette®
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik:	Ontluchting van de bloedgas Monovette®
Tiltenkt bruk:	Lufting av blodgass-Monovette®
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, bijlage II-IV (EU) 2017/746, vedlegg II-IV.
CE-markering/ CE-merke:	

Plaats: Nümbrecht
 Sted:

Datum / Dato: 28.09.2024
 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening: Sabrina Winterscheid
 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: Odpowietrznik do gazów krwiopochodnych
Monovette®

Nome do produto: Abertura de ar para Monovette® de
gás de sangue

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

Przewidziane zastosowanie: Odpowietrzanie urządzenia Monovette® do
pomiaru stężenia gazów krwi.

Finalidade prevista: Ventilação do Monovette® dos
gases sanguíneos

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: (UE) 2017/746, załącznik II-IV
Processo de avaliação da conformidade
aplicado: (UE) 2017/746, Anexo II-IV

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 28.09.2024
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Sabrina Winterscheid 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:	Ventilator de aer pentru gazele din sânge Monovette®
Názov výrobku:	Odvzdušňovač pre krvný plyn Monovette®
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută:	Aerisirea aparatului Monovette® pentru gaze sanguine
Účel použitia:	Odvzdušnenie krvného plynu Monovette®
Clasa / Trieda:	A
Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității:	Nici unul
Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:	Žiadne
Marca de certificare: Označenie certifikátu:	Nu se aplică Neuplatňuje sa
Proceduri de evaluare a conformității aplicate: Uplatnený postup posudzovania zhody:	(UE) 2017/746, anexele II-IV (EÚ) 2017/746, prílohy II-IV
Marcajul CE/ Značka CE:	

Loc: Nümbrecht
Miesto:

Data/ Dátum: 28.09.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura: Sabrina Winterscheid
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: Odprtina za krvni plin Monovette®
Produktname: Luftventil för blodgas Monovette®

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

Predvideni namen: Prezračevanje aparata Monovette® s
Avsedd användning: krvnimi plini
Ventilation av blodgasmonovette®

Razred/ Klass: A

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

Oznaka certifikata: Se ne uporabljaja
Certifikatmärkning: Inte tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/746, Priloga II-IV
Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen: (EU) 2017/746, bilaga II-IV

Oznaka CE: 
CE-märkning:

Kraj: Nümbrecht Datum: 28.09.2024
Plats: Velja do/ gäller till: 27.09.2027

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



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD001150URC

REF:
14.1148

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 28.09.2024

**Unterschrift:
Signature:** Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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

