

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT SAHARA-III Basismodell, SAHARA-III MAXITHERM	2
EN	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT SAHARA-III basic model, SAHARA-III MAXITHERM	2
BG	ЕС декларация за съответствие – MDR SARSTEDT Основен модел SAHARA-III, MAXITHERM SAHARA-III	3
CS	EU prohlášení o shodě – MDR SARSTEDT Základní model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	3
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – MDR SARSTEDT Βασικό μοντέλο SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	4
ES	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT Modelo básico SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	5
ET	ELi vastavusdeklaratsioon - MDR SARSTEDT SAHARA-III põhimudel, SAHARA-III MAXITHERM	5
FR	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT Modèle de base de SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	6
HR	EU izjava o sukladnosti – MDR SARSTEDT SAHARA-III osnovni model, SAHARA-III MAXITHERM	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – MDR SARSTEDT SAHARA-III alapmodell, SAHARA-III MAXITHERM	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT Modello base SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	7
LT	ES atitikties deklaracija – MDR SARSTEDT SAHARA-III pagrindinis modelis, SAHARA-III MAXITHERM	8
LV	ES atbilstības deklarācija – MDR SARSTEDT SAHARA-III pamatmodelis, SAHARA-III MAXITHERM	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – MDR SARSTEDT SAHARA-III basismodel, SAHARA-III MAXITHERM	9
NO	EU-samsvarserklæring – MDR SARSTEDT SAHARA-III grunnleggende modell, SAHARA-III MAXITHERM	9
PL	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT Podstawowy model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – MDR SARSTEDT Modelo básico do SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	10
RO	Declaratie de conformitate UE – MDR SARSTEDT Modelul de bază SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – MDR SARSTEDT Základný model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	11
SL	EU izjava o skladnosti – MDR SARSTEDT Osnovni model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – MDR SARSTEDT SAHARA-III grundläggande modell, SAHARA-III MAXITHERM	12
	Anhang – Annex	13



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) 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) 2017/745 on medical devices (MDR) 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:
Name and address of manufacturer:

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

Einmalige Registrierungsnummer:
Single Registration Number:

DE-MF-000005649

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:

SAHARA-III Basismodell, SAHARA-III MAXITHERM
SAHARA-III basic model, SAHARA-III MAXITHERM

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

Siehe Annex
See Annex

Zweckbestimmung:

Intended purpose:

Auftauen und Erwärmen von in Kunststoffbeuteln
abgefüllten Blutprodukten vor der Transfusion
Thawing and warming of blood products packed in
plastic bags prior to transfusion

Klasse/ class:

I

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) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) Anhang II - IV
(EU) 2017/745 of medical devices (MDR) II - IV

weitere angewandte wesentliche Richtlinien und
Normen:
other essential guidelines and standards applied:

EU-Richtlinie 2011/65/EU
DIRECTIVE 2011/65/EU

CE-Zeichen:
CE-mark:



Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 28.09.2024
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift:
Signature:

Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 10 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските 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) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 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:

Основен модел SAHARA-III, MAXITHERM SAHARA-III
Základní model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:

Размразяване и затопляне на кръвни продукти,
напълнени в пластмасови торбички, преди
кръвопреливане

Účel:

Rozmrazování a ohřívání krevních produktů balených v
plastových vacích před transfuzí

Клас/ Třída:

I

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:

(ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR)
Приложение II - IV

Použitá metoda posouzení shody:

(EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
Příloha II - IV

други прилагани основни насоки и стандарти:
další použité základní pokyny a normy:

ДИРЕКТИВА 2011/65/EC
SMĚRNICE 2011/65/EU

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място: Nümbrecht
Místo:

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)



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

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

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

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

Ονομασία προϊόντος:

Βασικό μοντέλο SAHARA-III, SAHARA-III
MAXITHERM

Αρ. προϊόντος:
βασικό UDI-DI:

Se Annex
Bl. Annex

Σκοπός χρήσης:

Απόψυξη και προθέρμανση προϊόντων αίματος
που είναι συσκευασμένα σε πλαστικούς ασκούς
πριν από τη μετάγγιση

Κατηγορία:

I

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην
αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Κανένας

Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ανεφάρμοστο

Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της
συμμόρφωσης:

(ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)
Παράρτημα II - IV

άλλες βασικές κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα
που εφαρμόζονται:

ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ

Σήμανση „CE“



Τόπος:

Nümbrecht

Ημερομηνία

28.09.2024

Ισχύει έως:

27.09.2027

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) 2017/745 sobre los productos sanitarios 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) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning 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:

Modelo básico SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM
SAHARA-III põhimudel, SAHARA-III MAXITHERM

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:

Descongelación y calentamiento de hemoderivados
envasados en bolsas de plástico antes de una transfusión
Kilekottidesse täidetud veretoodete sulatamine ja
soojendamine enne vereülekannet

Kasutusala:

Clase/ Klass:

I

Organismo notificado implicado en la evaluación
de la conformidad:
Teavitatud asutuse osalus vastavushindamisel:

Ninguno

Identificación del certificado emitido:
Sertifikaadi tunnusmärk:

No se aplica
Ei kohaldata

Procedimiento de evaluación de la conformidad
aplicado:
Kohaldatud vastavushindamismenetlus:

(UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV
(EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) II - IV

otras directrices y normas esenciales aplicadas:
muud kohaldatavad olulised suunised ja
standardid:

DIRECTIVA 2011/65/UE
DIREKTIIV 2011/65/EL

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht: Nümbrecht

Fecha/ Kuupäev: 28.09.2024
Fecha de vencimiento/ Kehtiv
kuni: 27.09.2027

Firma:
Allkiri:

Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

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) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et qu'ils sont fabriqués et commercialisés 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) 2017/745 o medicinskim 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:

Naziv i adresa proizvođača:

SARSTEDT AG & Co. KG

Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Numéro d'enregistrement unique SRN

Jedinstveni registracijski broj SRN:

DE-MF-000005649

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:

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

Destination médicale:

Namjena:

Classe/ Klasa:

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

Identification du certificat délivré:
Oznaka certifikata:

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée:
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

autres directives et normes essentielles appliquées:
Druge važne smjernice i primijenjeni standardi:

Marquage CE/ CE-märgis:

Lieu/ Koht: Nümbrecht

Signature:
Allkiri:

Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

Modèle de base de SAHARA-III, SAHARA-III
MAXITHERM
SAHARA-III osnovni model, SAHARA-III MAXITHERM

Voir Annex
Vidi Annex

Décongélation et réchauffement de produits sanguins conditionnés dans des poches de plastique préalablement à une transfusion
Odmrzavanje i zagrijavanje krvnih produkata pakiranih u plastične vrećice prije transfuzije

I

Rien

Ne

Non applicable
Nije primjenjivo

(UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR)
Annexe II - IV.
(EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) Dodatak II - IV.

DIRECTIVE 2011/65/EU

DIREKTIVA 2011/65/EU



Date/ Kuupäev: 28.09.2024

Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027

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



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai 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) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di seguito 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: SAHARA-III alapmodell, SAHARA-III MAXITHERM
Nome prodotto: Modello base SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM

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

Célmeghatározás: Műanyag tasakokba csomagolt vértermékek
Destinazione d'uso: felengedtetése és felmelegítése transzfúzió előtt
Procedura di scongelamento e riscaldamento di emoderivati confezionati in sacche di plastica prima della trasfusione

Osztály/ Classe: I
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) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) II. - IV.
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV

egyéb alapvető iránymutatások és szabványok alkalmazása: 2011/65/EU IRÁNYELV
altre linee guida e standard essenziali applicati: DIRETTIVA 2011/65/UE

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)

**SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų nustatytus atitinkamus reikalavimus ir buvo pagamintos ir išleistos pagal rengiant deklaraciją galiojusią kokybės valdymo sistemą.

Ar šio apliecinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm prasībām un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Gamintojo pavadinimas ir adresas:
Ražotāja nosaukums un adrese:

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

Unikalasis registracijos numeris (SRN):
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

DE-MF-000005649

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas:

SAHARA-III pagrindinis modelis, SAHARA-III
MAXITHERM

Izstrādājuma nosaukums:

SAHARA-III pamatmodelis, SAHARA-III MAXITHERM

Gaminio Nr. / Preces Nr.:
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:

Plastikiniuose maišeliuose supakuotų kraujo preparatų
atšildymas ir pašildymas prieš perpylimą
Asins pagatavojumu atkausēšana un sasilšana
plastmasas maiņņos pirms pārliešanas

Paredžėtasis lietojums:

I

Klasė/ Klase:

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

Nēra

Nav

Sertifikato ženklas:
Sertifikāta identifikācijas kods:

Netaikytina
Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process:

(ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) II - IV
(ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) II - IV

taikomos kitos esminės gairės ir standartai:
citas būtiskas vadlinijas un piemērojamie
standarti:

DIREKTYVA 2011/65/ES
DIREKTĪVA 2011/65/ES

CE ženklas/ 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 10 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) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen 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) 2017/745 for medisinske produkter og at de er produsert og godkjent etter det kvalitetsstyringssystem som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Naam en adres van de fabrikant:
Navn og adresse til produsenten:

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

Eenmalig registratienummer SRN:
Engangs-registreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.
Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

Productnaam:

SAHARA-III basismodel, SAHARA-III
MAXITHERM

Produktnavn:

SAHARA-III grunnleggende modell, SAHARA-III
MAXITHERM

Artikelnr./ Artikkelnr.:

Zie Annex

Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:

Se Annex

Beoogd gebruik:

Ontdooien en opwarmen van bloedproducten verpakt in
plastic zakken, voorafgaand aan transfusie

Tiltenkt bruk:

Opptining og oppvarming av blodprodukter i plastposer
før transfusjon

Klasse:

I

Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de
conformiteitsbeoordeling:

Geen

Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende
samsvarsverurdering:

Ingen

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

Niet toepasbaar
Ikke aktuelt

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:

(EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
(MDR) Bijlage II - IV

Anvendt samsvarsverurderingsprosess:

(EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) vedlegg II - IV

andere essentiële richtsnoeren en normen die worden
toegepast:
andre viktige retningslinjer og standarder som
anvendes:

RICHTLIJN 2011/65/EU

DIREKTIV 2011/65/EU

CE-markering/ CE-merke:



Plaats:

Nümbrecht

Sted:

Datum/ Dato:

28.09.2024

Geldig tot/ Gyldig til:

27.09.2027

Handtekening:
Underskrift:

Sabrina Winterscheid
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) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz są wytwarzane i dopuszczone 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) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 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:	Podstawowy model SAHARA-III, SAHARA-III
Nome do produto:	MAXITHERM
	Modelo básico do SAHARA-III, SAHARA-III
	MAXITHERM
Nr art.: / N.º de referência:	Patrz Annex
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Vide Annex
Przewidziane zastosowanie:	Rozmrażanie i podgrzewanie produktów z krwi,
Finalidade prevista:	zapakowanych w plastikowe worki, przed transfuzją
	Descongeloamento e aquecimento de produtos
	sanguíneos embalados em bolsas de plástico antes
	da transfusão
Klasa/ Classe:	I
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) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
Processo de avaliação da conformidade aplicado:	załącznik II - IV
	(UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)
	Anexo II - IV
inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy:	DYREKTYWA 2011/65/UE
outras orientações e normas essenciais aplicadas:	DIRECTIVA 2011/65/EU
Znak CE/ Marcação CE:	

Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 28.09.2024
Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Sabrina Winterscheid
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

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

**SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Declarăm prin prezenta că produsele menționate aici îndeplinesc cerințele relevante ale regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 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) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului:
Meno a adresa výrobcu:

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

Număr unic de înregistrare SRN:
Jednorazové registračné číslo SRN:

DE-MF-000005649

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:

Modelul de bază SAHARA-III, SAHARA-III
MAXITHERM

Názov výrobku:

Základný model SAHARA-III, SAHARA-III
MAXITHERM

Nr. articol / Č. výrobku:
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:

Dezghetarea și încălzirea produselor sanguine ambalate în pungi de plastic înainte de transfuzie
Rozmrazovanie a zohrievanie krvných produktov zabalených v plastových vakoch pred transfúziou

Účel použitia:

Clasa / Trieda:

I

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

Nici unul

Žiadne

Marca de certificare:
Označenie certifikátu:

Nu se aplică
Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate:

(UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)
Anexa II - IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

(EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)
Príloha II - IV

alte orientări și standarde esențiale aplicate:
ďalšie uplatňované základné usmernenia a normy:

DIRECTIVA 2011/65/UE
SMERNICA 2011/65/EÚ

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Miesto: Nümbrecht

Data/ Dátum: 28.09.2024

Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura:
Podpis: Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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

**SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih ter da so proizvedeni in dani v promet v skladu s sistemom nadzora kakovosti, ki velja v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och att de har tillverkats och godkänts enligt det kvalitetssystem som gällde vid den tidpunkten.

Ime in naslov proizvajalca:
Tillverkarens namn och adress:

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

Enotna registrska številka:
Engångsregistreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

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:

Osnovni model SAHARA-III, SAHARA-III
MAXITHERM

Produktnamn:

SAHARA-III grundläggande modell, SAHARA-III
MAXITHERM

Št. Izdelka / Artikelnummer:

Glejte Annex

Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:

Se Annex

Predvideni namen:

Odmrzovanje in segrevanje krvnih pripravkov, pakiranih
v plastične vrečke, pred transfuzijo
Uptining och värming av blodprodukter
förpackade i plastpåsar före transfusion

Avsedd användning:

Razred/ Klass:

I

Sodelovanje priglasenega organa pri
ugotavljanju skladnosti:
Anmält organ som deltagit i bedömningen av
överensstämmelse:

Ni

Ingen

Oznaka certifikata:
Certifikatmärkning:

Se ne uporablja
Inte tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:

(EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) Priloga II - IV
(EU) 2017/745 om medicinsk utrustning (MDR) bilaga II - IV

Metod som användes för att bedöma
överensstämmelsen:

druge uporabljene bistvene smernice in standarde:
andra viktiga riktlinjer och standarder som tillämpas:

DIREKTIVA 2011/65/EU
DIREKTIV 2011/65/EU

Oznaka CE:
CE-märkning:



Kraj:
Plats:

Nümbrecht

Datum: 28.09.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Podpis:
Signatur:

Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD12920U83

REF: SAHARA-III Basic Model

97.8710.500
97.8710.502

Basic UDI-DI: 4038917SARTD12921U86

REF: SAHARA-III MAXITHERM

97.8710.800
97.8710.802

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 28.09.2024

Unterschrift:
Signature: Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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

