

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

Klasse / class: I

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) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)  
 Applied Conformity Assessment Procedure: Anhang III - IV  
 (EU) 2017/745 of medical devices (MDR) III - IV

weitere angewandte wesentliche Richtlinien und Normen: EU-Richtlinie 2011/65/EU

other essential guidelines and standards applied: DIRECTIVE 2011/65/EU

CE-Zeichen:   
 CE-mark:

Ort / Place: Nümbrecht Datum / Date: 14.01.2026

Gültig bis / Expiry: 27.09.2029

Unterschrift: Sabrina Winterscheid  
 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) 2017/745 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Jméno a adresa výrobce: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Уникален регистрационен номер SRN: DE-MF-000005649  
Jedinečné registrační číslo (SRN):

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

Název výrobku:

Номер на артикул / Č. výrobku: Вж. Annex

База UDI-DI / Základ UDI-DI: 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: Няма

Účast notifikované osoby na posouzení shody: Žádné

Обозначение на сертификата: Не е приложимо

Značka certifikátu: 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/ЕС  
SMĚRNICE 2011/65/EU

Маркировка „CE“:

Značka CE: 

Населено място / Místo: Нюмбрехт Нюмбрехт Дата / Datum: 14.01.2026

Валидност до / Platnost do: 27.09.2029

Подпис: Sabrina Winterscheid  
Podpis: Conformity Assessment Specialist 

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

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

EL

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.

Όνομασία προϊόντος:

Βασικό μοντέλο SAHARA-III, SAHARA-III  
MAXITHERM

Αρ. προϊόντος:

Βλ. Annex

βασικό UDI-DI:

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

14.01.2026

Ισχύει έως:

27.09.2029

Υπογραφή:

Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Tootja nimi ja aadress: Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht  
Número de registro único: DE-MF-000005649  
Unikaalne registreerimisnumber SRN:

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: Modelo básico SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM  
Toote nimi: SAHARA-III põhimudel, SAHARA-III MAXITHERM

Número de producto o grupo de productos / Ver Annex  
Artikli nr: Vt Annex

UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:

Uso previsto: Descongelación y calentamiento de hemoderivados  
Kasutusala: Kilekottidesse täidetud veretoodete sulatamine ja soojendamine enne vereülekannet

Clase / Klass: I  
Organismo notificado implicado en la Ninguno  
evaluación de la conformidad:

Teavitatud asutuse osalus vastavushindamisel: Ei

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

Procedimiento de evaluación de la conformidad (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II -  
aplicado: IV

Kohaldatud vastavushindamismenetlus: (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) II - IV

otras directrices y normas esenciales DIRECTIVA 2011/65/UE  
aplicadas:

muud kohaldatavad olulised suunised ja DIREKTIIV 2011/65/EL  
standardid:

Marcado CE:  
CE-märgis:



Lugar / Nümbrecht  
Koht:

Fecha / Kuupäev: 14.01.2026

Fecha de vencimiento / Kehtiv kuni: 27.09.2029

Firma: Sabrina Winterscheid  
Allkiri: 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) 2017/745 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: 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: Modèle de base de SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM  
Naziv proizvoda: SAHARA-III osnovni model, SAHARA-III MAXITHERM  
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: Voir Annex  
IUD-ID de base / Osnovni UDI-DI: Vidi Annex  
Destination médicale: Décongélation et réchauffement de produits sanguins conditionnés dans des poches de plastique préalablement à une transfusion  
Namjena: Odmrzavanje i zagrijavanje krvnih produkata pakiranih u plastične vrećice prije transfuzije  
Classe / Klasa: I  
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) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR) Annexe II - IV.  
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) Dodatak II - IV.

autres directives et normes essentielles appliquées: DIRECTIVE 2011/65/EU

Druge važne smjernice i primijenjeni standardi: DIREKTIVA 2011/65/EU

Marquage CE:  
CE-märgis:



Lieu / Koht: Nümbrecht

Date/ Kuupäev: 14.01.2026  
Date d'expiration / Kehtiv kuni: 27.09.2029

Signature: Sabrina Winterscheid  
Allkiri: Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG / 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 felengedtetése és felmelegítése transzfúzió előtt  
Destinazione d'uso: 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.  
(UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV

Procedura di valutazione della conformità utilizzata:

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: 14.01.2026  
Érvényesség lejár / Validità: 27.09.2029

Aláírás: Sabrina Winterscheid  
Firma: Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Ar šo 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: 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: SAHARA-III pagrindinis modelis, SAHARA-III  
MAXITHERM

Izstrādājuma nosaukums: SAHARA-III pamatmodelis, SAHARA-III MAXITHERM

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

Numatyta paskirtis: Plastikiniuose maišeliuose supakuotų kraujo  
preparatų atšildymas ir pašildymas prieš perpylimą  
Paredzētais lietojums: Asins pagatavojumu atkausēšana un sasilšana  
plastmasas maisiņos pirms pārliēšanas

Klasė / Klase: I


Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas  
atliekant atitikties vertinimą: Nėra

Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās  
atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženklas: Netaikytina  
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams


Taikyta atitikties vertinimo procedūra: (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) II - IV  
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) II - IV

taikomos kitos esminės gairės ir standartai: DIREKTYVA 2011/65/ES  
citas būtiskas vadlinijas un piemērojamie  
standarti: DIREKTĪVA 2011/65/ES

CE ženklas:  
CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht

Data / Datums: 14.01.2026  
Galioja iki / Derīguma termiņš: 27.09.2029

Parašas: Sabrina Winterscheid   
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / 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 kvalitetsstyringsystem som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Naam en adres van de fabrikant: SARSTEDT AG & Co. KG  
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht  
Eenmalig 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: 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: Optining og oppvarming av blodprodukter i plastposer før transfusjon  
Klasse: I  
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Geen  
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering: Ingen  
Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar  
Sertifikatnummer: Ikke aktuelt  
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen  
Anvendt samsvarsvurderingsprosess: (MDR) Bijlage II - IV  
(EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) vedlegg II - IV

andere essentiële richtsnoeren en normen die worden toegepast: RICHTLIJN 2011/65/EU

andre viktige retningslinjer og standarder som anvendes: DIREKTIV 2011/65/EU

CE-markering:

CE-merke:



Plaats: Nümbrecht

Sted:

Datum / Dato: 14.01.2026

Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2029

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) 2017/745 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 MAXITHERM  |
| Nome do produto:  | 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, zapakowanych w plastikowe worki, przed transfuzją           |
| Finalidade prevista:  | Descongelamento 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) załącznik II - IV                                       |
| Processo de avaliação da conformidade aplicado:   | (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV   |
| inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy: outras orientações e normas essenciais aplicadas: | DYREKTYWA 2011/65/UE<br>DIRECTIVA 2011/65/EU   |

Znak CE:  
Marcação CE:



Miejscowość /  
Local: Nümbrecht

Data: 14.01.2026  
Ważne do /Válido até: 27.09.2029

Podpis: Sabrina Winterscheid  
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) 2017/745 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: 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:<br>Názov výrobku:  | Modelul de bază SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM<br>Základný model SAHARA-III, SAHARA-III MAXITHERM   |
| Nr. articol / Č. výrobku:<br>UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:  | A se vedea Annex<br>Pozri Annex   |
| Utilizarea prevăzută:<br>Účel použitia:  | Dezghetarea și încălzirea produselor sanguine ambalate<br>în pungi de plastic înainte de transfuzie<br>Rozmrazovanie a zohrievanie krvných produktov<br>zabalených v plastových vakoch pred transfúziou |
| Clasa / Trieda:  | I   |
| Implicarea organismului notificat în evaluarea<br>conformității:<br>Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní<br>zhody: | Nici unul<br>Žiadne   |
| Marca de certificare:<br>Označenie certifikátu:  | Nu se aplică<br>Neuplatňuje sa  |
| Proceduri de evaluare a conformității aplicate:<br>Uplatnený postup posudzovania zhody:                                  | (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)<br>Anexa II - IV<br>(EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)<br>Príloha II - IV  |
| alte orientări și standarde esențiale aplicate:<br>ďalšie uplatňované základné usmernenia a normy:                       | DIRECTIVA 2011/65/UE<br>SMERNICA 2011/65/EÚ   |

Marcajul CE:  
Značka CE:



Loc / Miesto: Nümbrecht

Data / Dátum: 14.01.2026  
Valabil până la / Platné do: 27.09.2029

Semnătura: Sabrina Winterscheid  
Podpis: Conformity Assessment Specialist 

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

# EU-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG / 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: 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: 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  
Avsedd användning: Upptining och värmning av blodprodukter förpackade  
i plastpåsar före transfusion

Razred / Klass: I  
Ni

Sodelovanje priglšenega 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) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)  
Priloga II - IV  
Metod som användes för att bedöma  
överensstämmelsen: (EU) 2017/745 om medicinsk utrustning (MDR) bilaga  
II - IV

druge uporabljene bistvene smernice in standarde: DIREKTIVA 2011/65/EU  
andra viktiga riktlinjer och standarder som  
tillämpas: DIREKTIV 2011/65/EU

Oznaka CE:  
CE-märkning:



Kraj / Plats: Nümbrecht

Datum: 14.01.2026  
Velja do / gäller till: 27.09.2029

Podpis: Sabrina Winterscheid  
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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

# 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: 14.01.2026

Unterschrift: Sabrina Winterscheid  
Signature: Conformity Assessment Specialist

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