

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на всички изброени по-долу наредби и че към момента на изготвяне на настоящия документ са произведени и одобрени съгласно валидната система за управление на качеството.

Prohlašujeme, že zde uvedené výrobky splňují relevantní požadavky všech níže uvedených nařízení a že byly vyrobeny a schváleny 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:

Monovette® Урина
Monovette® Moč

Номер на артикул:
Č. výrobku:

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Съхранение на проби от урина
Skladování vzorků moči

Клас
Třída

A

Участие на нотифицирания орган в
оценяването на съответствието:
Účast notifikované osoby na posouzení
shody:

Няма
Žádné

Обозначение на сертификата:
Značka certifikátu:

Не е приложимо
Nepoužitelné

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:

21.02.2022

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe der Monovette® Urin zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group Monovette® Urine:

10.250.001
51.250.041
10.251
10.252
10.252.001
10.252.011
10.252.030
10.252.033
51.252.041
10.252.051
10.252.555
10.253
10.253.001
51.253.041
10.254
10.258
10.258.001
10.258.031
51.258.041

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 21.02.2022

Unterschrift: Dr. Katharina Falke
Signature: Conformity Assessment Specialist



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

