

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava bitne zahtjeve svih Uredbi navedenih u nastavku te da je u trenutku izdavanja implementiran i odobren sustav upravljanja kvalitetom.

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék minden alább megnevezett előírás vonatkozó követelményeit teljesíti és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Naziv i adresa proizvođača:
A gyártó neve és címe:

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

Jedinstveni registracijski broj SRN:
Egyedi regisztrációs szám, SRN:

DE-MF-000005649

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.
A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Naziv proizvoda:
Termék neve:

Monovette® Urin
Monovette® Vizelet

Br. artikla:
Cikkszám:

Vidi Annex
Lásd Annex

Namjena:
Célmeghatározás:

Čuvanje uzoraka urina
Vizeletminták tárolása

Klasa
Osztály

A

Sudjelovanje imenovanog tijela u
ocjenjivanju sukladnosti:
A bejelentett szervezet részvétele a
megfelelőség értékelésében:

Ne

Nincs

Oznaka certifikata:
A tanúsítvány jele:

Nije primjenjivo
Nem alkalmazható

Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

Alkalmazott megfelelőség-értékelési
eljáras:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE oznaka
CE-jelölés



Mjesto: Nümbrecht
Hely:

Datum/ Dátum: 21.02.2022
Vrijedi do/ Érvényesség lejár: 27.09.2024

Potpis: Dr. Katharina Falke
Aláírás: 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)

