

EU Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité UE

Por la presente declaramos que los productos mencionados en el presente documento cumplen los requisitos específicos de todas las directivas del consejo que se mencionan a continuación 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.

Par la présente nous déclarons que les produits indiqués dans ce document correspondent aux exigences spécifiées dans toutes les directives du Conseil mentionnées ci-dessous et qu'ils sont fabriqués et mis en circulation conformément aux dispositions du système de la qualité en vigueur à la date de délivrance de cette déclaration.

Nombre y dirección del fabricante
Nom et adresse du fabricant:

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

Número de registro único:
Numéro d'enregistrement unique:

DE-MF-000005649

El fabricante mencionado es el único responsable de la emisión de esta Declaración de Conformidad.

Le fabricant susmentionné est seul responsable de l'émission de cette Déclaration de Conformité.

Nombre del producto
Nom du produit:

Microvette®
Microvette®

Número de producto o grupo de productos:
Numéro produit ou groupe produits:

Ver Annex
Voir Annex

Uso previsto:

Recipiente para la toma de muestras de sangre capilar

Destination médicale:

Récipient d'échantillon pour prélèvement sanguin capillaire

Clase/classe:

A

Organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad.

Ninguno

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité

Pas de

Identificación del certificado emitido:
Identification du certificat délivré:

No se aplica
Non applicable

Procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée:

Marcado CE/ marquage CE:



Lugar /Lieu:

Nümbrecht

Fecha:/Date:

06.04.2022

Fecha de vencimiento / Date
d'expiration:

27.09.2024

Firma:

Dr. Steffen Landerer

Signature:

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 Microvette® zusammengefasst:

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

20.1346	20.1308	18.1323
20.1346.100	20.1308.100	18.1322
20.1345	20.1307	18.1321
20.1345.100	20.1307.100	18.1321.102
20.1345.101	20.1294	16.446
20.1344	20.1294.100	16.444
20.1344.001	20.1293.100	16.444.100
20.1344.101	20.1292	16.443
20.1343	20.1292.100	16.443.100
20.1343.100	20.1291	16.440
20.1342.100	20.1290	16.440.100
20.1341	20.1290.100	16.434
20.1341.100	20.1289	65.1244.028
20.1341.102	20.1289.100	65.1244.027
20.1341.300	20.1288	
20.1341.325	20.1288.100	
20.1339.100	20.1286.100	
20.1338.100	20.1282	
20.1331	20.1282.001	
20.1331.100	20.1282.100	
20.1331.800	20.1280	
20.1331.801	20.1280.100	
20.1330	20.1278	
20.1330.100	20.1278.100	
20.1330.800	20.1278.101	
20.1330.801	18.1325	
20.1309	18.1325.100	
20.1309.100	18.1324	

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 23.06.2022

Unterschrift:
Signature: Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

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

