

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:

Minivette® POCT
Minivette® POCT

Номер на артикул:
Č. výrobku:

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Съд за проба за вземане на капилярна кръв
Vzorkovnice pro odběr kapilární krve

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:
Použitá metoda posouzení shody:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Маркировка „CE“
Značka CE



Населено място:
Místo

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum:

12.04.2022

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Dr. Steffen Landerer
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 Minivette® POCT zusammengefasst:

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

17.2110.250
17.2111.010
17.2111.020
17.2111.050
17.2111.100
17.2111.200
17.2111.510
17.2111.511
17.2111.520
17.2111.521
17.2112.020
17.2112.050
17.2112.100
17.2112.101
17.2112.120
17.2112.150
17.2112.200
17.2112.201
17.2112.521
17.2112.550
17.2113.020
17.2113.050
17.2113.101
17.2113.102
17.2113.120
17.2113.150
17.2113.201

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 12.04.2022

Unterschrift:
Signature: Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist



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

