

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις όλων των κανονισμών που αναφέρονται κατωτέρω και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QM) που ισχύει κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i alle forordninger nevnt nedenfor og at de er produsert og godkjent etter det QM-systemet som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: SARSTEDT AG & Co. KG
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN: DE-MF-000005649
Engangs-registreringsnummer SRN:

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

Όνομασία προϊόντος: Produktnavn:	Minivette® POCT Minivette® POCT
Αρ. προϊόντος: Artikkelnr.:	Βλ. Annex Se Annex
Σκοπός χρήσης:	Δοχείο δειγματοληψίας για συλλογή τριχοειδούς αίματος
Tiltentkt bruk:	Prøvekar for oppsamling av kapillærblod
Κατηγορία: Klasse:	A
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvars vurdering:	Κανένας Ingen
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού: Sertifikatnummer:	Ανεφάρμοστο Gjelder ikke
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:	
Σήμανση „CE“ CE-merke	

Τόπος Sted	Nümbrecht	Ημερομηνία/ Dato:	12.04.2022
		Ισχύει έως/ Gyldig til:	27.09.2024

Υπογραφή: Underskrift:	Dr. Steffen Landerer Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)
---------------------------	--	--



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)

