

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: Monovette® VD

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

Uso previsto:
Destination médicale: recogida, almacenamiento y transporte de la solución para hacer gárgaras
collecte, stockage et transport de la solution de gargarisme

Clase/classe: A

Organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad.
Ninguna

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité
Rien

Identificación del certificado emitido:
Identification du certificat délivré: No aplica
N'est pas applicable

Procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado:
Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Marcado CE/ marquage CE:



Lugar /Lieu: Nümbrecht

Fecha:/Date: 07.02.2022

Fecha de vencimiento / Date
d'expiration: 27.09.2024

Firma:
Signature: 
Dr. Stephan Krüger
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 **Monovette® VD** zusammengefasst:

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

10.223
10.223.025

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 07.02.2022

Unterschrift: 
Signature: Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

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

