

# 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:

Подготвени тръби  
Připravené trubky

Номер на артикул:  
Č. výrobku:

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:  
Účel:

Съхранение, подготовка и транспорт на кръв  
Skladování, příprava a doprava krve

Клас  
Třída

A

Участие на нотифицирания орган в  
оценяването на съответствието:

Ne

Účast notifikované osoby na posouzení  
shody:

Ne

Обозначение на сертификата:  
Značka certifikátu:

Ne e приложимо  
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на  
съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“  
Značka CE

CE

Населено място:  
Místo

Нюмбрехт  
Nümbrecht

Дата/ Datum:

24.05.2022

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:  
Podpis:

  
Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weu  
Responsible person



(IVDR)

 **SARSTEDT**

# Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe „Präparierten Röhren“ zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group „Prepared Tubes“.

<b>TD-016.1 Prepared Tubes Citrate</b>	29.373	
32.525.046	29.373.004	
32.525.102	46.390.001	
32.525.326	<b>TD-016.5 Prepared Tubes Heparin</b>	
<b>TD-016.2 Prepared Tubes EDTA</b>	32.331	
32.332	32.331.100	
36.338	36.336	
36.338.100	36.336.100	
34.343	49.354.001	
38.346	46.363.001	
49.355.001	26.369	
26.358	<b>TD-016.6 Prepared Tubes Thrombo+</b>	
29.376	51.334	
47.413.001	<b>TD-016.7 Prepared Tubes Haem. Sol.</b>	
47.556	47.408	
47.556.001	45.498.003	
47.556.100	47.409.001	
<b>TD-016.3 Prepared Tubes Fluoride</b>	<b>TD-016.8 Prepared Tubes BSG</b>	
36.339	47.410	
36.339.100		
<b>TD-016.4 Prepared Tubes CAT</b>		
32.311.001		
26.323		
26.323.038		
32.329		
32.329.006		
32.329.100		
36.350		
49.351.001		
46.361		
28.364		
26.367		

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 24.05.2022

Unterschrift:  
Signature:

  
Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

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

