

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte produkter er fremstillet og godkendt i henhold til de relevante krav i alle nedenstående forordninger og i henhold til det kvalitetsstyringssystem, der er gældende på tidspunktet for udstedelsen.


Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van alle onderstaande verordeningen en volgens het op het moment van afgifte geldige QM-systeem zijn vervaardigd en goedgekeurd.

Fabrikantens navn og adresse: SARSTEDT AG & Co. KG
Naam en adres van de fabrikant: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649
Eenmalig registratienummer SRN:

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.

Produktnavn: Productnaam:	Forberedte rør Vorbereide buizen
Artikelnr.:	Se Annex Zie Annex
Formålsbestemmelse: Beoogd gebruik:	Opbevaring, klargøring og transport af blod Opslag, bereiding en transport van bloed
Klasse	A
Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen:	Ingen
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling:	Nee
Certifikatets mærke: Kenmerk van het certificaat:	Ikke anvendelig Niet toepasbaar
Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:	
CE-mærke CE-markering	

By	Nümbrecht	Dato/ Datum:	24.05.2022
Plaats		Gyldig indtil/ Geldig tot:	27.09.2024

Underskrift:	Dr. Stephan Krüger	Dr. Kerstin Weust	
Handtekening:	Conformity Assessment Specialist	Responsible person	(DR)



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“.

TD-016.1 Prepared Tubes Citrate	29.373	
32.525.046	29.373.004	
32.525.102	46.390.001	
32.525.326	TD-016.5 Prepared Tubes Heparin	
TD-016.2 Prepared Tubes EDTA	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	TD-016.6 Prepared Tubes Thrombo+	
29.376	51.334	
47.413.001	TD-016.7 Prepared Tubes Haem. Sol.	
47.556	47.408	
47.556.001	45.498.003	
47.556.100	47.409.001	
TD-016.3 Prepared Tubes Fluoride	TD-016.8 Prepared Tubes BSG	
36.339	47.410	
36.339.100		
TD-016.4 Prepared Tubes CAT		
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)

