

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte die relevanten Anforderungen aller untenstehend genannten Verordnungen erfüllen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen QM-System hergestellt und freigegeben sind.

We herewith declare that the products mentioned in this document correspond to the relevant requirements of all regulations mentioned below and are manufactured and released according to the provisions of the QM-System in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers: SARSTEDT AG & Co. KG
Name and address of manufacturer: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005649
Single Registration Number:

Der oben genannte Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

The above mentioned manufacturer is exclusively responsible for the issuance of this Declaration of Conformity.

Produktname: Präparierte Röhren
Product name: Prepared Tubes

Artikel-Nr.: Siehe Annex
Product Number: See Annex

Zweckbestimmung: Lagerung, Aufbereitung und Transport von Blut
Intended purpose: Storage, preparation and transport of blood

Klasse/class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine
Notified Body involved in Conformity Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen, CE-mark: 

Ort/Place: Nümbrecht Datum/ Date: 24.05.2022
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Stephan Krüger
Signature: 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 „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:

Stephan Krüger
Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

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

