

# 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:   | Προετοιμασμένοι σωλήνες<br>Forberedte rør        |
| Produktnavn:  |  |
| Αρ. προϊόντος:<br>Artikkelnr.:  | Βλ. Annex<br>Se Annex                            |
| Σκοπός χρήσης:  | Αποθήκευση, προετοιμασία και μεταφορά<br>αίματος |
| Tiltenkt bruk:  | Lagring, klargjøring og transport av blod        |
| Κατηγορία:<br>Klasse:   | A  |
| Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού<br>στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης: | Κανένας  |
| Deltakelse av teknisk kontrollorgan<br>vedrørende samsvarsvurdering:        | Ingen  |
| Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:<br>Sertifikatnummer:                          | Δεν εφαρμόζεται<br>Ikke aktuelt                  |
| Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της<br>συμμόρφωσης:                      | (EU) 2017/746, Annex II-IV                       |
| Anvendt samsvarsvurderingsprosess:  |  |
| Σήμανση „CE“<br>CE-merke  | <b>CE</b>  |

Τόπος Nümbrecht  
Sted

Ημερομηνία/ 24.05.2022  
Dato:  
Ισχύει έως/ Gyldig 27.09.2024  
til:

Υπογραφή: Dr. Stephan Krüger  
Underskrift: Conformity Assessment Specialist

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

