

# 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:	Tubos preparados Tubes préparés
Número de producto o grupo de productos: Numéro produit ou groupe produits:	Ver Annex Voir Annex
Uso previsto: Destinación médica:	Almacenamiento, preparación y transporte de sangre Stockage, préparation et transport du sang
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: 24.05.2022

Fecha de vencimiento / Date  
d'expiration: 27.09.2024

Firma:  
Signature: Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin We  
Responsible person (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“.

<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)

