

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi allpool nimetatud määruste asjakohastele nõuetele ning on toodetud ja heaks kiidetud vastavalt väljastamise hetkel kehtivale QM-süsteemile.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione tu produkty spełniają odpowiednie wymagania wszystkich wymienionych poniżej rozporządzeń oraz zostały wyprodukowane i zatwierdzone zgodnie z systemem QM obowiązującym w momencie wydania.

Tootja nimi ja aadress:  
Nazwa i adres producenta:

SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikaalne registreerimisnumber SRN:  
Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN:

DE-MF-000005649

Antud vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest lasub ainuvastutus eespool nimetatud tootjal.

Wymieniony powyżej producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności.

Toote nimi:  
Nazwa produktu:

Valmistatud torud  
Przygotowane tuby

Artikli nr:  
Nr art.:

Vt Annex  
Patz Annex

Kasutusala:  
Przewidziane zastosowanie:

Vere säilitamine, ettevalmistamine ja transport  
Przechowywanie, przygotowanie i transport  
krwi

Klass  
Klasa

A

Teavitatud asutuse osalus  
vastavushindamisel:  
Udział jednostki notyfikowanej w ocenie  
zgodności:

Ei  
Nic

Sertifikaadi tunnusmärk:  
Oznaczenie certyfikatu:

Ei kohaldata  
Nie dotyczy

Kohaldatud vastavushindamismenetlus:  
Zastosowana procedura oceny zgodności:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-märgis  
Znak CE



Koht  
Miejscowość

Nümbrecht

Kuupäev/ Data: 24.05.2022

Kehtiv kuni/ Ważne do: 27.09.2024

Allkiri:  
Podpis:

Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weust  
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“.

<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)

