

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava bitne zahtjeve svih Uredbi navedenih u nastavku te da je u trenutku izdavanja implementiran i odobren sustav upravljanja kvalitetom.

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék minden alább megnevezett előírás vonatkozó követelményeit teljesíti és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Naziv i adresa proizvođača: SARSTEDT AG & Co. KG  
A gyártó neve és címe: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Jedinstveni registracijski broj SRN: DE-MF-000005649  
Egyedi regisztrációs szám, SRN:

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.  
A megfeleléségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Naziv proizvoda: Pripremljene cijevi  
Termék neve: Előkészített csövek

Br. artikla: Vidi Annex  
Cikkszám: Lásd Annex

Namjena: Čuvanje, priprema i transport krvi  
Célmeghatározás: A vér tárolása, előkészítése és szállítása

Klasa: A  
Osztály

Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: br  
Nem

A bejelentett szervezet részvétele a megfeleléségi értékelésében:

Oznaka certifikata: Nije primjenjivo  
A tanúsítvány jele: Nem alkalmazható

Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Alkalmazott megfeleléségi-értékelési eljárás:

CE oznaka  
CE-jelölés



Mjesto: Nümbrecht Datum/ Dátum: 24.05.2022  
Hely: Vrijedi do/ Érvényesség lejár: 27.09.2024

Potpis: Dr. Stephan Krüger  
Aláírás: Conformity Assessment Specialist  
Dr. Kerstin Weus  
Responsible person (VDR)



# 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)

