

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Declarăm prin prezenta că produsele menționate aici îndeplinesc cerințele relevante ale tuturor reglementărilor menționate mai jos și că au fost fabricate și eliberate în conformitate cu sistemul de management al calității valabil la data eliberării.

Týmto vyhlasujeme, že tu uvedené výrobky spĺňajú príslušné požiadavky všetkých nižšie uvedených predpisov a boli vyrobené a schválené v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului: SARSTEDT AG & Co. KG
Meno a adresa výrobcu: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN: DE-MF-000005649
Jednorazové registračné číslo SRN:

Producătorul menționat mai sus își asumă răspunderea exclusivă pentru emiterea acestei declarații de conformitate.

Vyššie uvedený výrobca nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia o zhode.

Denumirea produsului: Názov výrobku:	Tuburi pregătite Pripravené rúrky
Nr. articol: Č. výrobku:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută:	Depozitarea, prepararea și transportul sângelui
Účel použitia:	Skladovanie, príprava a preprava krvi
Clasa Trieda	A
Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității:	Nu
Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:	č
Marca de certificare: Označenie certifikátu:	Nu se aplică Nepoužiteľný
Proceduri de evaluare a conformității aplicate: Uplatnený postup posudzovania zhody:	(EU) 2017/746, Annex II-IV

Marcajul CE
Značka CE



Loc Nümbrecht Data/ Dátum: 24.05.2022
Miesto Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Dr. Stephan Krüger
Podpis: 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“.

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: 
Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 13 MDR/IVDR) 

