

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve vseh spodaj navedenih uredb in da so bili proizvedeni in odobreni skladno z sistemom za nadzor kakovosti, ki je veljal v času izdaje.

Vi förklarar att produkterna som anges här uppfyller de relevanta kraven i förordningarna nedan och har tillverkats och godkänts enligt då gällande kvalitetssäkringssystem.

Ime in naslov proizvajalca: SARSTEDT AG & Co. KG
Tillverkarens namn och adress: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enotna registrska številka: DE-MF-000005649
Engångsregistreringsnummer SRN:

Odgovornost za izdajo te izjave o skladnosti nosi izključno zgoraj navedeni proizvajalec.
Tillverkaren ovan ansvarar helt för utgivningen av den här förklaringen om överensstämmelse.

Ime izdelka: Pripravljene cevi
Produktname: Förberedda rör

Št. izdelka: Glejte Annex
Artikelnummer: Se Annex

Predvideni namen: Shranjevanje, priprava in transport krvi
Avsedd användning: Förvaring, beredning och transport av blod

Razred: A
Klass:

Sodelovanje priglašenege organa pri ugotavljanju skladnosti: Št
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: Nej

Oznaka certifikata: Se ne uporablja
Certifikatmärkning: Inte tillämpbar

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:

Oznaka CE
CE-märkning



Kraj: Nümbrecht
Plats:
Semnätura: Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

Datum: 24.05.2022
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Dr. Kerstin Weu
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 15 MDR/IVDR)

