

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на всички изброени по-долу наредби и че към момента на изготвяне на настоящия документ са произведени и одобрени съгласно валидната система за управление на качеството.

Prohlašujeme, že zde uvedené výrobky splňují relevantní požadavky všech níže uvedených nařízení a že byly vyrobeny a schváleny v souladu se systémem řízení kvality platným v okamžiku vydání tohoto prohlášení.

Наименование и адрес на производителя:
Jméno a adresa výrobce:

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

Уникален регистрационен номер SRN:
Jedinečné registrační číslo (SRN):

DE-MF-000005649

Горепосоченият производител декларира изцяло на своя отговорност данните в настоящата декларация за съвместимост.

Za vydání tohoto prohlášení o shodě je odpovědný výlučně výše uvedený výrobce.

Наименование на продукта:
Název výrobku:

Подготвени реакционни съдове
Připravené reakční nádoby

Номер на артикул:
Č. výrobku:

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Съд за проба за вземане на кръв
Nádoba na vzorek pro odběr krve

Клас
Třída

A

Участие на нотифицирания орган в
оценяването на съответствието:
Účast notifikované osoby na posouzení
shody:

Няма
Žádné

Обозначение на сертификата:
Značka certifikátu:

Не е приложимо
Nepoužitelné

Приложени процедури за оценяване на
съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“
Značka CE



Населено място:
Místo

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum:

02.05.2022

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe der präparierten Reagiergefäße zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group prepared Micro Tubes:

Citrate:

41.1350.005
41.1350.006
41.1350.055
41.1350.102
41.1350.103
41.1350.105
41.1506
41.1506.002
41.1506.005
41.1506.100
41.1506.102
41.1506.105

EDTA:

41.1395.002
41.1395.003
41.1395.005
41.1395.102
41.1395.105
41.1395.106
41.1395.108
41.1395.110
41.1504.005
41.1504.015
41.1504.105
41.1507.101
41.3395.005
41.3395.015
41.3395.055

Fluoride:

41.1394.005
41.1394.105
41.1505.005

Clotting activator:

41.1378.005
41.1378.055
41.1392.005
41.1392.055
41.1392.105
41.1392.106
41.1500.005
41.1501.005
41.1501.105

Heparin:

41.1389.105
41.1393.005
41.1393.011
41.1393.105
41.1393.106
41.1393.108
41.1502.005
41.1503.005
41.1503.015
41.1503.105

Haemolysis solution:

41.1178.903
41.1438.901
41.1438.904
41.1443.904

Brilliant cresyl blue:

41.117

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 02.05.2022

Unterschrift:
Signature:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

