

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte produkter er fremstillet og godkendt i henhold til de relevante krav i alle nedenstående forordninger og i henhold til det kvalitetsstyringssystem, der er gældende på tidspunktet for udstedelsen.

Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van alle onderstaande verordeningen en volgens het op het moment van afgifte geldige QM-systeem zijn vervaardigd en goedgekeurd.

Fabrikantens navn og adresse:  
Naam en adres van de fabrikant:

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

Individuelt registreringsnummer SRN:  
Eenmalig registratienummer SRN:

DE-MF-000005649

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.

Produktnavn:  
Productnaam:

Forberedte reaktionsbeholdere  
Vorbereide reactievaten

Artikelnr.:

Se Annex  
Zie Annex

Formålsbestemmelse:  
Beoogd gebruik:

Prøvebeholder til blodudtagning  
Monsterpotje voor bloedafname

Klasse

A

Deltagelse af det bemyndigede organ i  
overensstemmelsesvurderingen:  
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij  
de conformiteitsbeoordeling:

Ingen

Geen

Certifikatets mærke:  
Kenmerk van het certificaat:

Ikke relevant  
Niet van toepassing

Anvendt procedure for  
overensstemmelsesvurdering:  
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke  
CE-markering



By  
Plaats

Nümbrecht

Dato/ Datum: 02.05.2022  
Gyldig indtil/ Geldig tot: 27.09.2024

Underskrift:  
Handtekening:

Dr. Katharina Falke  
Conformity Assessment Specialist

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





# 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)

