

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις όλων των κανονισμών που αναφέρονται κατωτέρω και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QM) που ισχύει κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i alle forordninger nevnt nedenfor og at de er produsert og godkjent etter det QM-systemet som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: SARSTEDT AG & Co. KG
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN: DE-MF-000005649
Engangs-registreringsnummer SRN:

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

Όνομασία προϊόντος: Προετοιμασμένα δοχεία αντίδρασης
Produkt navn: Forberedte reaksjonskar

Αρ. προϊόντος: Βλ. Annex
Artikkelnr.: Se Annex

Σκοπός χρήσης: Δοχείο δειγματοληψίας για τη συλλογή αίματος
Tiltenkt bruk: Prøvebeholder for å ta blod

Κατηγορία: A
Klasse:

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Κανένας
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering: Ingen

Αναγνωριστικό πιστοποιητικού: Ανεφάρμοστο
Sertifikatnummer: Gjelder ikke

Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

Σήμανση „CE“
CE-merke



Τόπος Nümbrecht
Sted

Ημερομηνία/ 02.05.2022
Dato:
Ισχύει έως/ Gyldig 27.09.2024
til:

Υπογραφή: Dr. Katharina Falke
Underskrift: 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)

