

EU Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité UE

Por la presente declaramos que los productos mencionados en el presente documento cumplen los requisitos específicos de todas las directivas del consejo que se mencionan a continuación y se fabrican y se ponen en circulación de acuerdo con las disposiciones del sistema de gestión de calidad en vigor en la fecha de emisión de esta declaración.

Par la présente nous déclarons que les produits indiqués dans ce document correspondent aux exigences spécifiées dans toutes les directives du Conseil mentionnées ci-dessous et qu'ils sont fabriqués et mis en circulation conformément aux dispositions du système de la qualité en vigueur à la date de délivrance de cette déclaration.

Nombre y dirección del fabricante
Nom et adresse du fabricant:

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

Número de registro único:
Numéro d'enregistrement unique:

DE-MF-000005649

El fabricante mencionado es el único responsable de la emisión de esta Declaración de Conformidad.

Le fabricant susmentionné est seul responsable de l'émission de cette Déclaration de Conformité.

Nombre del producto
Nom du produit:

Recipientes de reacción preparados
Récipients de réaction préparés

Número de producto o grupo de productos:
Numéro produit ou groupe produits:

Ver Annex
Voir Annex

Uso previsto:
Destination médicale:

Recipiente para la toma de muestras de sangre
Récipient d'échantillon pour le prélèvement de sang

Clase/classe:

A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad.
Organisme notifié impliqué dans
l'évaluation de la conformité

Ninguno

Pas de

Identificación del certificado emitido:
Identification du certificat délivré:

No se aplica
Non applicable

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Procédure d'évaluation de la conformité
appliquée:

Marcado CE/ marquage CE:



Lugar /Lieu:

Nümbrecht

Fecha:/Date:

02.05.2022

Fecha de vencimiento / Date
d'expiration:

27.09.2024

Firma:

Dr. Katharina Falke

Dr. Kerstin Weuste

Signature:

Conformity Assessment Specialist

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)

