

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi allpool nimetatud määruste asjakohastele nõuetele ning on toodetud ja heaks kiidetud vastavalt väljastamise hetkel kehtivale QM-süsteemile.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione tu produkty spełniają odpowiednie wymagania wszystkich wymienionych poniżej rozporządzeń oraz zostały wyprodukowane i zatwierdzone zgodnie z systemem QM obowiązującym w momencie wydania.

Tootja nimi ja aadress:
Nazwa i adres producenta:

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

Unikaalne registreerimisnumber SRN:
Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN:

DE-MF-000005649

Antud vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest lasub ainuvastutus eespool nimetatud tootjal.

Wymieniony powyżej producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności.

Toote nimi:
Nazwa produktu:

Ettevalmistatud reaktsioonianumad
Przygotowane naczynia reakcyjne

Artikli nr:
Nr art.:

Vt Annex
Patrz Annex

Kasutusala:
Przewidziane zastosowanie:

Proovianum verekogumiseks
Naczynie do pobierania próbek krwi

Klass
Klasa

A

Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel:
Udział jednostki notyfikowanej w ocenie
zgodności:

Ükski
Brak

Sertifikaadi tunnusmärk:
Oznaczenie certyfikatu:

Ei kohaldata
Nie dotyczy

Kohaldatud vastavushindamismenetlus:
Zastosowana procedura oceny zgodności:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-märgis
Znak CE



Koht
Miejscowość

Nümbrecht

Kuupäev/ Data: 02.05.2022
Kehtiv kuni/ Ważne do: 27.09.2024

Allkiri:
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)

