

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava bitne zahtjeve svih Uredbi navedenih u nastavku te da je u trenutku izdavanja implementiran i odobren sustav upravljanja kvalitetom.

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék minden alább megnevezett előírás vonatkozó követelményeit teljesíti és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Naziv i adresa proizvođača:
A gyártó neve és címe:

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

Jedinstveni registracijski broj SRN:
Egyedi regisztrációs szám, SRN:

DE-MF-000005649

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.
A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Naziv proizvoda:
Termék neve:

Pripremljene reakcijske posude
Előkészített reakcióedények

Br. artikla:
Cikkszám:

Vidi Annex
Lásd Annex

Namjena:
Célmeghatározás:

Posuda za uzorke za vađenje krvi
Mintatartály vérvételhez

Klasa
Osztály

A

Sudjelovanje imenovanog tijela u
ocjenjivanju sukladnosti:
A bejelentett szervezet részvétele a
megfelelőség értékelésében:

Ne

Nincs

Oznaka certifikata:
A tanúsítvány jele:

Nije primjenjivo
Nem alkalmazható

Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

Alkalmazott megfelelőség-értékelési
eljárás:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE oznaka
CE-jelölés



Mjesto: Nümbrecht
Hely:

Datum/ Dátum: 02.05.2022
Vrijedi do/ Érvényesség lejár: 27.09.2024

Potpis: Dr. Katharina Falke
Aláírás: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Art. 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)

