

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Con la presente dichiariamo che i prodotti qui indicati soddisfano i requisiti rilevanti di tutti i regolamenti specificati di seguito e sono fabbricati e approvati in conformità con il sistema QM in vigore al momento dell'emissione di questo documento.

Declaramos, pela presente, que os produtos aqui mencionados cumprem os requisitos relevantes de todas as regulamentações abaixo indicadas e que foram fabricados e aprovados em conformidade com o sistema de garantia da qualidade válido na data da emissão desta declaração.

Nome e indirizzo del produttore: SARSTEDT AG & Co. KG
Nome e endereço do fabricante: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Numero di registrazione unico SRN: DE-MF-000005649
Número de registo único (SRN):

Il produttore sopra indicato si assume l'esclusiva responsabilità dell'emissione della presente dichiarazione di conformità.

O fabricante supramencionado assume a responsabilidade exclusiva pela emissão da presente declaração de conformidade.

Nome prodotto:
Nome do produto:

Recipienti di reazione preparati
Recipientes de reacção preparados

Codice art.:
N.º de referência:

Vedere Annex
Vide Annex

Destinazione d'uso:
Finalidade prevista:

Recipiente per la raccolta del sangue
Recipiente de amostra para recolha de sangue

Classe

A

Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità:
Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade:

Nessuno

Nenhum

Contrassegno del certificato:
Marcação do certificado:

Non applicabile
Não aplicável

Procedura di valutazione della conformità utilizzata:
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Marchio CE
Marcação CE



Località Nümbrecht
Local

Data: 02.05.2022

Validità/ Válido até: 27.09.2024

Firma: Dr. Katharina Falke
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Articl. 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)

