

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve vseh spodaj navedenih uredb in da so bili proizvedeni in odobreni skladno z sistemom za nadzor kakovosti, ki je veljal v času izdaje.

Vi förklarar att produkterna som anges här uppfyller de relevanta kraven i förordningarna nedan och har tillverkats och godkänts enligt då gällande kvalitetssäkringssystem.

Ime in naslov proizvajalca:
Tillverkarens namn och adress:

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

Enotna registrska številka:
Engångsregistreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

Odgovornost za izdajo te izjave o skladnosti nosi izključno zgoraj navedeni proizvajalec.

Tillverkaren ovan ansvarar helt för utgivningen av den här förklaringen om överensstämmelse.

Ime izdelka:
Produktnamn:

Pripravljene reakcijske posode
Förberedda reaktionskärl

Št. izdelka:
Artikelnummer:

Glejte Annex
Se Annex

Predvideni namen:
Avsedd användning:

Posoda za odvzem vzorca za odvzem krvi
Provkärl för blodprovstagning

Razred
Klass

A

Sodelovanje priglašene organa pri
ugotavljanju skladnosti:
Anmält organ som deltagit i bedömningen
av överensstämmelse:

Ni
Ingen

Oznaka certifikata:
Certifikatmärkning:

Se ne uporablja
Ej tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:
Metod som användes för att bedöma
överensstämmelsen:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Oznaka CE
CE-märkning



Kraj
Plats

Nümbrecht

Datum:

02.05.2022

Velja do/ gäller till:

27.09.2024

Semnatura:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 5 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)

