

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Reagiergefäße	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Micro Tubes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Съд за реагент	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Nádoba na činidlo	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Reaktionsbeholder	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Δοχείο αντιδραστηρίων	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Recipiente para reactivos	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Reagentide anum	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Récipient de réaction	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Reakcijska posuda	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Reakcióedény	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Recipiente per i reagenti	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Reagento indas	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Reagenta trauks	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Reagensvat	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Reaksjonskar	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Naczynie na odczynniki	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Recipiente de reagentes	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Recipient pentru reactivi	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Nádoba na činidlo	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Posoda za reagente	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Reagensbehållare	12
	Anhang – Annex	13



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über in vitro Diagnostika (IVD) entsprechen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen Qualitätsmanagementsystem hergestellt und freigegeben sind.

We herewith declare that the products mentioned in this document are in conformity with the relevant requirements of regulation (EU) 2017/746 on in-vitro diagnostics (IVD) and are manufactured and released according to the provisions of the quality management system in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers: SARSTEDT AG & Co. KG
Name and address of manufacturer: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005649
Single Registration Number:

Der oben genannte Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

The above mentioned manufacturer is exclusively responsible for the issuance of this Declaration of Conformity.

Produktname: Reagiergefäße
Product name: Micro Tubes

Artikel-Nr./ Product Number: Siehe Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: See Annex

Zweckbestimmung: Probenbehälter

Intended purpose: Sample Container

Klasse/ class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Keine

Konformitätsbewertung:
Notified Body involved in Conformity
Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen: 
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 23.09.2024

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift: Xuan-Khang Vu
Signature: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на регламент (ЕС) 2017/746 за ин витро диагностичните медицински изделия и че към момента на изготвяне на настоящия документ са произведени и одобрени съгласно валидната система за управление на качеството.

Prohlašujeme, že produkty uvedené v tomto prohlášení jsou ve shodě s příslušnými požadavky nařízení (EU) 2017/746 o zdravotnických prostředcích in vitro diagnostic (IVD) a že byly vyrobeny a uvedeny na trh v souladu se systémem řízení kvality platným v okamžiku vydání tohoto prohlášení.

Наименование и адрес на производителя:
Jméno a adresa výrobce:

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

Уникален регистрационен номер SRN:
Jedinečné registrační číslo (SRN):

DE-MF-000005649

Горепосоченият производител декларира изцяло на своя отговорност данните в настоящата декларация за съвместимост.

Za vydání tohoto prohlášení o shodě je odpovědný výlučně výše uvedený výrobce.

Наименование на продукта:
Název výrobku:

Съд за реагент
Nádoba na činidlo

Номер на артикул / Ч. výrobku:
База UDI-DI / Základ UDI-DI:

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:

Контейнер за проби

Účel:

Nádoba na vzorek

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в
оценяването на съответствието:

Няма

Účast notifikované osoby na posouzení
shody:

Žádné

Обозначение на сертификата:
Značka certifikátu:

Не е приложимо
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на
съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място: Нюмбрехт
Místo: Nümbrecht

Дата/ Datum: 23.09.2024

Валидност до/ Platnost do: 27.09.2027

Подпис: Xuan-Khang Vu
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuster
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte produkter er fremstillet og godkendt i henhold til de relevante krav i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og i henhold til det kvalitetsstyringssystem, der er gældende på tidspunktet for udstedelsen.

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Fabrikantens navn og adresse:
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

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

Individuelt registreringsnummer SRN:
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn:
Ονομασία προϊόντος:

Reaktionsbeholder
Δοχείο αντιδραστηρίων

Varenummer / Ap. προϊόντος:
grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Prøvebeholder
Δοχείο δείγματος

Klasse:
Κατηγορία:

A

Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen:
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Ingen

Κανένας

Certifikatets mrke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης::

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mrke / Σήμανση „CE“

CE

By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 23.09.2024

Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2027

Underskrift:
Υπογραφή:

Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

 **SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Por la presente, declaramos que los productos mencionados en este documento cumplen con los requisitos específicos de reglamento (UE) 2017/746 sobre diagnóstico in vitro 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.

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi asjakohastele nõuetele määrus (EL) 2017/746 milles käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid on toodetud ja heaks kiidetud vastavalt väljastamise hetkel kehtivale Kvaliteedijuhtimissüsteem.

Nombre y dirección del fabricante
Tootja nimi ja aadress:

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

Número de registro único:
Unikaalne registreerimisnumber SRN:

DE-MF-000005649

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

Antud vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest lasub ainuvastutus eespool nimetatud tootjal.

Nombre del producto:
Toote nimi:

Recipiente para reactivos
Reagentide anum

Número de producto o grupo de productos/
Artikli nr:
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:

Contenedor de muestras

Kasutusala:

Proovikonteiner

Clase/ Klass:

A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad:
Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel:

Ninguno

Ei

Identificación del certificado emitido:
Sertifikaadi tunnusmärk:

No se aplica
Ei kohaldata

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Kohaldatud vastavushindamismenetlus:

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht:

Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev:

23.09.2024

Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni:

27.09.2027

Firma:
Allkiri:

Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Par la présente nous déclarons que les produits mentionnés dans ce document correspondent aux exigences relatives au règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs de diagnostic in vitro et qu'ils sont fabriqués et commercialisés conformément aux dispositions du système de gestion de la qualité en vigueur à la date d'émission de la présente déclaration.

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvodi ispunjavaju relevantne zahtjeve uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičim proizvodima te da se proizvode i puštaju u promet u skladu sa sustavom za nadzor kvalitete koji je na snazi u trenutku izdavanja ove Izjave.

Nom et adresse du fabricant: SARSTEDT AG & Co. KG
Naziv i adresa proizvođača: Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Numéro d'enregistrement unique SRN DE-MF-000005649
Jedinstveni registracijski broj SRN:

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

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.

Nom du produit: Naziv proizvoda:	Récepteur de réaction Reakcijska posuda
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Récepteur pour échantillons Spremnik za uzorak
Classe / Klasa:	A
Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti:	Rien Ne
Identification du certificat délivré: Oznaka certifikata:	Non applicable Nije primjenjivo
Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Marquage CE/ CE-märgis:	
Lieu/ Koht: Nümbrecht	Date/ Kuupäev: 23.09.2024
	Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027
Signature: Xuan-Khang Vu Allkiri: Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

**SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék (EU) 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztika eszközökről és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Con la presente dichiariamo che i prodotti qui indicati soddisfano i requisiti pertinenti del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e sono fabbricati e approvati in conformità al sistema di gestione della qualità in vigore al momento dell'emissione di questo documento.

A gyártó neve és címe: SARSTEDT AG & Co. KG
Nome e indirizzo del produttore: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Egyedi regisztrációs szám, SRN: DE-MF-000005649
Numero di registrazione unico SRN:

A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

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

Termék neve: Reakcióedény
Nome prodotto: Recipiente per i reagenti

Cikkszám / Codice art.: Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Vedere Annex

Célmeghatározás: Mintatartály
Destinazione d'uso: Contenitore campione

Osztály / Classe: A

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Nincs
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno

A tanúsítvány jele: Nem alkalmazható
Contrassegno del certificato: Non applicabile

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Procedura di valutazione della conformità utilizzata:

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 23.09.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Aláírás: Xuan-Khang Vu
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustede
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

**SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nustatytus atitinkamus reikalavimus ir buvo pagamintos ir išleistos pagal rengiant deklaraciją galiojusią kokybės valdymo sistemą.

Ar šio aplicinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/746 kas in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm prasībām un ir ražoti un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Gamintojo pavadinimas ir adresas:
Ražotāja nosaukums un adrese:

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

Unikalasis registracijos numeris (SRN):
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

DE-MF-000005649

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas:
Izstrādājuma nosaukums:

Reagento indas
Reagenta trauks

Gaminio Nr. / Preces Nr.:
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredžėtasis lietojums:

Mėginio talpykla

Parauga konteineris

Klasė/ Klase:

A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas
atliekant atitikties vertinimą:
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās
atbilstības izvērtēšanā:

Nēra

Nav

Sertifikato ženkla:
Sertifikāta identifikācijas kods:

Netaikytina
Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:

Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 23.09.2024

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas: Xuan-Khang Vu
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en volgens het op het moment van afgifte geldige kwaliteitsmanagementsysteem zijn vervaardigd en goedgekeurd.

Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i forordning (EU) 2017/746 for in vitro diagnostikk og at de er produsert og godkjent etter det kvalitetsstyringssystem som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Naam en adres van de fabrikant: SARSTEDT AG & Co. KG
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Eenmalig registratienummer SRN: DE-MF-000005649
Engangs-registreringsnummer SRN:

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.

Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

Productnaam:
Produktnavn:

Reagensvat
Reaksjonskar

Artikelnr.:/ Artikkelnr.:
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:

Zie Annex
Se Annex

Beoogd gebruik:
Tiltenkt bruk:

Monsterpot

Prøvebeholder

Klasse:

A

Betrokkenheid van de aangemelde instantie
bij de conformiteitsbeoordeling:
Deltakelse av teknisk kontrollorgan
vedrørende samsvarsvurdering:

Geen

Ingen

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

Niet toepasbaar
Ikke aktuelt

Toegepaste
conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-markering/ CE-merke:



Plaats:
Sted:

Nümbrecht

Datum / Dato: 23.09.2024
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening:
Underskrift:

Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Niniejszym oświadczamy, że wymienione w tym dokumencie produkty są zgodne z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie diagnostyki in vitro (IVD) oraz są wytwarzane i dopuszczane do obrotu zgodnie z systemem zarządzania jakością obowiązującym w momencie wydania.

Declaramos, pelo presente documento, que os produtos aqui mencionados cumprem os requisitos relevantes de regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e que foram fabricados e aprovados em conformidade com o sistema de garantia da qualidade válido na data da emissão desta declaração.

Nazwa i adres producenta: SARSTEDT AG & Co. KG
Nome e endereço do fabricante: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN: DE-MF-000005649
Número de registo único (SRN):

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

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

Nazwa produktu:
Nome do produto:

Naczynie na odczynniki
Recipiente de reagentes

Nr art.:/ N.º de referência:
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:

Patrz Annex
Vide Annex

Przewidziane zastosowanie:
Finalidade prevista:

Pojemnik na próbki
Recipiente de amostras

Klasa/ Classe:

A

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności:
Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade:

Brak

Nenhum

Oznaczenie certyfikatu:
Marcação do certificado:

Nie dotyczy
Não aplicável

Zastosowana procedura oceny zgodności:
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Znak CE/ Marcação CE:



Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 23.09.2024

Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Xuan-Khang Vu
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Declarăm prin prezenta că produsele menționate aici îndeplinesc cerințele relevante ale regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și că au fost fabricate și eliberate în conformitate cu sistemul de management al calității valabil la data eliberării.

Týmto vyhlasujeme, že tu uvedené výrobky spĺňajú príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului:
Meno a adresa výrobcu:

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

Număr unic de înregistrare SRN:
Jednorazové registračné číslo SRN:

DE-MF-000005649

Producătorul menționat mai sus își asumă răspunderea exclusivă pentru emiterea acestei declarații de conformitate.

Vyššie uvedený výrobca nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia o zhode.

Denumirea produsului:
Názov výrobku:

Recipient pentru reactivi
Nádoba na činidlo

Nr. articol / Č. výrobku:
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:
Účel použitia:

Recipient pentru probe
Nádoba na vzorky

Clasa / Trieda:

A

Implicarea organismului notificat în
evaluarea conformității:
Účasť notifikovaného orgánu na
posudzovaní zhody:

Nici unul

Žiadne

Marca de certificare:
Označenie certifikátu:

Nu se aplică
Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc:
Miesto:

Nümbrecht

Data/ Dátum: 23.09.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura:
Podpis:

Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih izdelkih ter da so proizvedeni in dani na trg v skladu s sistemom nadzora kakovosti, veljavnim v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och att de har tillverkats och godkänts enligt det kvalitetssystem som gällde vid den tidpunkten.

Ime in naslov proizvajalca: SARSTEDT AG & Co. KG
Tillverkarens namn och adress: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enotna registrska številka: DE-MF-000005649
Engångsregistreringsnummer SRN:

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:	Posoda za reagente Reagensbehållare
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Posoda za vzorce Behållare för provexemplar
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglasenega organa pri ugotavljanju skladnosti: Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ni Ingen
Oznaka certifikata: Certifikatmärkning:	Se ne uporablja Inte tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:
(EU) 2017/746, Annex II-IV

Metod som användes för att bedöma
överensstämmelsen:

Oznaka CE:
CE-märkning:



Kraj: Nümbrecht
Plats: *Khang Vu*
Podpis: Xuan-Khang Vu
Signatur: Conformity Assessment Specialist

Datum: 23.09.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01901U74

REF:

65.109	72.690	72.695.001	72.704
	72.690.001	72.695.002	72.704.001
65.697	72.690.004	72.695.004	72.704.002
	72.690.007	72.695.005	72.704.004
65.723	72.690.022	72.695.006	72.704.005
65.723.005	72.690.023	72.695.007	72.704.006
	72.690.024	72.695.011	72.704.400
72.688	72.690.025	72.695.351	72.704.600
72.688.001	72.690.026	72.695.353	72.704.700
72.688.002	72.690.027	72.695.400	
72.688.003	72.690.030	72.695.401	72.706
72.688.004	72.690.031	72.695.500	72.706.001
72.688.005	72.690.059	72.695.600	72.706.002
	72.690.123	72.695.700	72.706.004
72.689	72.690.124		72.706.005
72.689.001	72.690.311	72.696	72.706.006
72.689.002	72.690.312	72.696.007	72.706.400
72.689.003	72.690.475	72.696.011	72.706.401
72.689.004	72.690.476	72.696.400	72.706.600
72.689.006	72.690.477		72.706.700
	72.690.478	72.698.200	
	72.691	72.699	72.708
	72.691.001	72.699.001	72.708.004
	72.691.002	72.699.002	72.708.005
	72.691.004	72.699.003	72.708.007
	72.691.005	72.699.004	72.708.008
	72.691.006	72.699.005	72.708.009
	72.691.007	72.699.006	72.708.011
	72.691.012		72.708.014
	72.691.023	72.701.001	72.708.018
		72.701.400	72.708.040
		72.701.500	72.708.600
		72.701.600	
		72.701.700	72.709
			72.709.002

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 23.09.2024

Unterschrift:
Signature:


Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist


Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

