

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Mikroschraubrohren	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Screw Cap Micro Tubes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Микроепруветка с винтова капачка	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Šroubovací uzávěr mikrotrubičky	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Skruehætte Micro Tube	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Μικροσωλήνας με βιδωτό καπάκι	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Microtubo con tapón de rosca	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Kruvikorgiga mikrotoru	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Micro-tube à bouchon à vis	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Mikro cijev vijčane kapice	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Csavaros kupakos mikrocső	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Micro tubo con tappo a vite	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Mikroskopinis mėgintuvėlis su sraigtiniu dangteliu	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Skrūvējamā vāciņa mikrocaurule	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Microbuisje met schroefdoop	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT SkrueHette Mikrorør	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Mikroprobówki z zakrętką	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Microtubo de tampa de rosca	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Capac cu șurub Micro Tube	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Mikrotrubička so skrutkovacím uzáverom	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Mikro cevke z vijačnim pokrovčkom	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Skruvkapsyl mikrorör	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: Mikroschraubrohren
Product name: Screw Cap 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:

Микроепруветка с винтова капачка
Šroubovací uzávěr mikrotrubičky

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Микроепруветка с винтова капачка
Šroubovací uzávěr mikrotrubičky

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 Weuste
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:

Skruehætte Micro Tube
Μικροσωλήνας με βιδωτό καπάκι

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 mærke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for
overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της
συμμόρφωσης:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke / Σήμανση „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:

Microtubo con tapón de rosca
Kruvikorgiga mikrotoru

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:
Kasutusala:

Contenedor de muestras
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 /

27.09.2027

Kehtiv kuni:

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: Micro-tube à bouchon à vis
Naziv proizvoda: Mikro cijev vijčane kapice

Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: Voir Annex
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI: Vidi Annex

Destination médicale: Récipient pour échantillons
Namjena: Spremnik za uzorak

Classe / Klasa: A

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : Rien
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: Ne

Identification du certificat délivré: Non applicable
Oznaka certifikata: Nije primjenjivo

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

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: Csavaros kupakos mikrocső
Nome prodotto: Micro tubo con tappo a vite

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 Weuste
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 apiecinām, 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:

Mikroskopinis mėgintuvėlis su sraigtiniu dangteliu
Skrūvējamā vāciņa mikrocaurule

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredžėtasis lietojums:

Mėginio talpykla
Parauga konteiners

Klasė/ Klase:

A

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

Nėra

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)



SARSTEDT

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: Microbuisje met schroefdop
Produktnavn: Skrueteppe Mikrorør

Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Zie Annex
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: Se Annex

Beoogd gebruik: Monsterpot
Tiltenkt bruk: Prøvebeholder

Klasse: A

Betrokkenheid van de aangemelde instantie Geen

bij de conformiteitsbeoordeling:
Deltakelse av teknisk kontrollorgan Ingen
vedrørende samsvarsvurdering:

Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar
Sertifikatnummer: Ikke aktuelt

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

CE-markering/ CE-merke: 

Plaats: Nümbrecht Datum / Dato: 23.09.2024
Sted: Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening: Xuan-Khang Vu Dr. Kerstin Weuste
Underskrift: Conformity Assessment Specialist 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: Mikroprobówki z zakrętką
Nome do produto: Microtubo de tampa de rosca

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

Przewidziane zastosowanie: Pojemnik na próbki
Finalidade prevista: Recipiente de amostras

Klasa/ Classe: A

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

Oznaczenie certyfikatu: Nie dotyczy
Marcação do certificado: Não aplicável

Zastosowana procedura oceny zgodności: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 23.09.2024
Local: 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:

Capac cu șurub Micro Tube
Mikrotrubička so skrutkovacím uzáverom

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: Mikro cevke z vijačnim pokrovčkom
Produktnamn: Skruvkapsyl mikrorör

Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex

Predvideni namen: Posoda za vzorce
Avsedd användning: Behållare för provexemplar

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglasenega organa pri ugotavljanju skladnosti: Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen Ingen
av överensstämmelse:

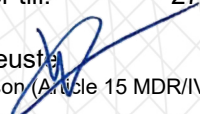
Oznaka certifikata: Se ne uporablja
Certifikatmärkning: Inte tillämpligt

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

Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:

Oznaka CE: 
CE-märkning:

Kraj: Nümbrecht Datum: 23.09.2024
Plats:  Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Podpis: Xuan-Khang Vu Dr. Kerstin Weust
Signatur: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR) 



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01902U77

REF:

65.710	65.716.399	72.609.046	72.692.100	72.694.406	72.730.309
65.712	65.716.420	72.609.047	72.692.103	72.694.407	72.730.400
65.712.004	65.716.421	72.609.050	72.692.130	72.694.408	72.730.405
65.712.009	65.716.422	72.609.051	72.692.405	72.694.416	72.730.406
65.716	65.716.423	72.609.052	72.692.415	72.694.430	72.730.407
65.716.001	65.716.424	72.609.053	72.692.430	72.694.435	72.730.416
65.716.002	65.716.425	72.609.054	72.692.475	72.694.600	72.730.420
65.716.003	65.716.426	72.609.055	72.692.703	72.694.700	72.730.600
65.716.004	65.716.427	72.609.056	72.692.730	72.694.705	72.730.700
65.716.005	65.716.428	72.609.062	72.693	72.694.725	72.730.704
65.716.006	65.716.442	72.609.070	72.693.100	72.703	72.730.705
65.716.007	65.716.465	72.609.072	72.693.110	72.703.004	72.730.719
65.716.008	65.716.466	72.609.082	72.693.410	72.703.401	72.730.722
65.716.009	65.716.467	72.609.300	72.693.465	72.703.405	72.733.001
65.716.022	65.716.468	72.609.303	72.693.700	72.703.406	72.733.010
65.716.062	65.716.999	72.609.405	72.693.705	72.703.416	72.733.201
65.716.064	65.3716	72.609.420	72.694	72.703.420	72.785
65.716.065	72.607	72.609.601	72.694.004	72.703.600	72.785.405
65.716.066	72.607.003	72.664	72.694.007	72.703.700	72.787.700
65.716.067	72.607.004	72.664.013	72.694.034	72.730	72.787.701
65.716.070	72.607.496	72.664.102	72.694.056	72.730.003	72.787.702
65.716.300	72.608	72.664.400	72.694.067	72.730.004	72.787.703
65.716.301	72.608.007	72.685	72.694.070	72.730.007	72.787.705
65.716.302	72.608.436	72.687	72.694.076	72.730.008	72.787.707
65.716.303	72.609	72.687.002	72.694.079	72.730.009	72.787.708
65.716.304	72.609.001	72.687.016	72.694.100	72.730.100	72.787.709
65.716.305	72.609.003	72.687.032	72.694.107	72.730.107	72.787.722
65.716.306	72.609.026	72.687.100	72.694.114	72.730.300	
65.716.307	72.609.027	72.687.410	72.694.125	72.730.303	
65.716.308	72.609.034	72.687.415	72.694.300	72.730.304	
65.716.309	72.609.041	72.687.610	72.694.307	72.730.307	
65.716.310	72.609.042	72.692	72.694.310	72.730.308	

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 23.09.2024

Unterschrift:
Signature:

Khang Vu
Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

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

