

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Coombs Röhre	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Coombs tube	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Тръба на Coombs	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Coombsova trubice	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Coombs-rør	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Σωλήνας Coombs	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Tubo de Coombs	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Coombsi toru	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Tube de Coombs	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Coombsova cijev	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Coombs cső	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Tubo di Coombs	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Kumbso vamzdis	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Kumbsa caurule	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Coombs buis	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Coombs rør	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Rurka Coombsa	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Tubo Coombs	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Tubul Coombs	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Coombsova trubica	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Coombsova cev	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Coombs-rör	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: Coombs Röhre
Product name: Coombs tube

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

Zweckbestimmung: Röhre für Coombs Test
Intended purpose: Tube for Coombs test

Klasse/ class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine
Notified Body involved in Conformity Assessment: None

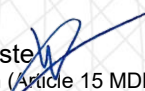
Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar
Identification of Certificate issued: Not applicable

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

CE-Zeichen: 
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 20.09.2024
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift: 
Signature: Sebastian Krannich
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:

Тръба на Coombs
Coombsova trubice

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Епруветка за тест на Кумбс
Zkuševka pro Coombsův test

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в
оценяването на съответствието:
Účast notifikované osoby na posouzení
shody:

Няма

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:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum: 20.09.2024
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2027

Подпис:
Podpis:

Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

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



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:

Coombs-rør
Σωλήνας Coombs

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Rør til Coombs-test
Σωλήνας για δοκιμή Coombs

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“



By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 20.09.2024
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2027

Underskrift:
Υπογραφή:

Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

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



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:

Tubo de Coombs
Coombsi toru

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:
Kasutusala:

Tubo para la prueba de Coombs
Coombs'i testi katseklaas

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:

20.09.2024

Fecha de vencimiento /

27.09.2027

Kehtiv kuni:

Firma:
Allkiri:

Sebastian Krannich
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:	Tube de Coombs Coombsova cijev
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Tube pour le test de Coombs Cijev za Coombsov test
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: 20.09.2024 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027
Signature: Allkiri:	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

Signature: Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist



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:	Coombs cső
Nome prodotto:	Tubo di Coombs
Cikkszám / Codice art.:	Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Vedere Annex
Célmeghatározás:	Cső a Coombs-teszthez
Destinazione d'uso:	Provetta per il test di Coombs
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: 20.09.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Aláírás: Sebastian Krannich
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:

Kumbso vamzdis
Kumbsa caurule

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredžėtasis lietojums:

Kumbso testo mėgintuvėlis
Kumbsa testa mėgėne

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 izvērtėšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķėjums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 20.09.2024

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas:
Paraksts:

Sebastian Krannich
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:
Produktnavn:

Coombs buis
Coombs rør

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

Zie Annex
Se Annex

Beoogd gebruik:
Tiltenkt bruk:

Buis voor Coombs test
Rør for Coombs-test

Klasse:

A

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

Geen

Ingen

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

Niet toepasbaar
Ikke aktuelt

Toegepaste
conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Anvendt samsvarsverurderingsprosess:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-markering/ CE-merke:



Plaats: Nümbrecht
Sted:

Datum / Dato: 20.09.2024
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening:
Underskrift:

Sebastian Krannich
Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuster
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:	Rurka Coombsa
Nome do produto:	Tubo Coombs
Nr art.:/ N.º de referência:	Patrz Annex
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Vide Annex
Przewidziane zastosowanie:	Probówka do testu Coombsa
Finalidade prevista:	Teste de tubo para Coombs
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:	
Processo de avaliação da conformidade aplicado:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Znak CE/ Marcação CE:	

Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 20.09.2024

Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: 
Assinatura: Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel 
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:

Tubul Coombs
Coombsova trubica

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

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:
Účel použitia:

Tub pentru testul Coombs
Skúmavka na Coombsov test

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: Nümbrecht
Miesto:

Data/ Dátum: 20.09.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura:
Podpis:


Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel
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:	Coombsova cev
Produktnamn:	Coombs-rör
Št. Izdelka / Artikelnummer:	Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Se Annex
Predvideni namen:	Epruveta za Coombsov test
Avsedd användning:	Rör för Coombs-test
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglašenega organa pri ugotavljanju skladnosti:	Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ingen
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
Plats:

Datum: 20.09.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Podpis: Sebastian Krannich
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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



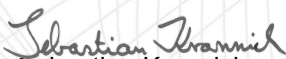
Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD02500U6G
REF:
86.1509

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 20.09.2024

**Unterschrift:
Signature:**


Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

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

