

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte die relevanten Anforderungen aller untenstehend genannten Verordnungen erfüllen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen QM-System hergestellt und freigegeben sind.

We herewith declare that the products mentioned in this document correspond to the relevant requirements of all regulations mentioned below and are manufactured and released according to the provisions of the QM-System in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of manufacturer:

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

Einmalige Registrierungsnummer:
Single Registration Number:

DE-MF-000005649

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:
Product name:

Coombs Röhre
Coombs tube

Artikel-Nr.:
Product Number:

Siehe Annex
See Annex

Zweckbestimmung:
Intended purpose:

Röhre für Coombs Test
Tube for Coombs test

Klasse/class:

A

Beteiligung der Benannten Stelle an der
Konformitätsbewertung:
Notified Body involved in Conformity
Assessment:

Keine

Kennzeichen des Zertifikats:
Identification of Certificate issued:

Nicht anwendbar
Not applicable

Angewandtes
Konformitätsbewertungsverfahren:
Applied Conformity Assessment Procedure:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-Zeichen, CE-mark:

CE

Ort/Place:

Nümbrecht

Datum/ Date:

11.05.2022

Gültig bis/ Expiry:

27.09.2024

Unterschrift:
Signature:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

Anhang

Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe der Coombs Röhre zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group Coombs tube:

86.1509

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 11.05.2022

Unterschrift:
Signature:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist



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



SARSTEDT