

EU Declaration of Conformity

Déclaration de Conformité UE

Por la presente declaramos que los productos mencionados en el presente documento cumplen los requisitos específicos de todas las directivas del consejo que se mencionan a continuación 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.

Par la présente nous déclarons que les produits indiqués dans ce document correspondent aux exigences spécifiées dans toutes les directives du Conseil mentionnées ci-dessous et qu'ils sont fabriqués et mis en circulation conformément aux dispositions du système de la qualité en vigueur à la date de délivrance de cette déclaration.

Nombre y dirección del fabricante
Nom et adresse du fabricant:

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

Número de registro único:
Numéro d'enregistrement unique:

DE-MF-000005649

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

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

Nombre del producto
Nom du produit:

Tubo de Coombs
Tube de Coombs

Número de producto o grupo de productos:
Numéro produit ou groupe produits:

Ver Annex
Voir Annex

Uso previsto:
Destination médicale:

Tubo para la prueba de Coombs
Tube pour le test de Coombs

Clase/classe:

A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad.
Organisme notifié impliqué dans
l'évaluation de la conformité

Ninguno

Pas de

Identificación del certificado emitido:
Identification du certificat délivré:

No se aplica
Non applicable

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Procédure d'évaluation de la conformité
appliquée:

Marcado CE/ marquage CE:



Lugar /Lieu: Nümbrecht

Fecha:/Date: 11.05.2022

Fecha de vencimiento / Date
d'expiration: 27.09.2024

Firma: Dr. Katharina Falke
Signature: 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: Nürnberg

Datum/ Date: 11.05.2022

Unterschrift:
Signature: Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT