

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve vseh spodaj navedenih uredb in da so bili proizvedeni in odobreni skladno z sistemom za nadzor kakovosti, ki je veljal v času izdaje.

Vi förklarar att produkterna som anges här uppfyller de relevanta kraven i förordningarna nedan och har tillverkats och godkänts enligt då gällande kvalitetssäkringssystem.

Ime in naslov proizvajalca:
Tillverkarens namn och adress:

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

Enotna registrska številka:
Engångsregistreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

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:

Coombsova cev
Coombs-rör

Št. izdelka:
Artikelnummer:

Glejte Annex
Se Annex

Predvideni namen:
Avsedd användning:

Epruveta za Coombsov test
Rör för Coombs-test

Razred
Klass

A

Sodelovanje priglasičenega organa pri
ugotavljanju skladnosti:
Anmält organ som deltagit i bedömningen
av överensstämmelse:

Ni
Ingen

Oznaka certifikata:
Certifikatmärkning:

Se ne uporablja
Ej tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:
Metod som användes för att bedöma
överensstämmelsen:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Oznaka CE
CE-märkning



Kraj
Plats

Nümbrecht

Datum:

11.05.2022

Velja do/ gäller till:

27.09.2024

Semnatura:

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: Nürnberg

Datum/ Date: 11.05.2022

Unterschrift:
Signature: Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT