

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Archivierungsstopfen	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Archiving Cap	2
BG	EC декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Щепсел за архивиране	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Archivační zástrčka	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Arkivering af stik	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Βύσμα αρχειοθέτησης	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Tapón para archivo	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Arhiveerimise pistik	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Bouchon d'archivage	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Priključci za arhiviranje	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Archiváló dugó	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Spina per l'archiviazione	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Archyvavimo kištukas	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Arhivēšanas spraudnis	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Archiveringsstekker	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Arkivere plugger	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Wtyczka archiwizacyjna	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Ficha de arquivo	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Plug de arhivare	11
SK	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Archivačná zástrčka	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Vtič za arhiviranje	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Arkiveringsplugg	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: Archivierungsstopfen  
Product name: Archiving Cap  
Artikel-Nr. / Product Number: Siehe Annex  
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: See Annex  
Zweckbestimmung: Verdunstungsschutz  
Intended purpose: Evaporation Protection  
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, Anhang II-IV  
Applied Conformity Assessment Procedure: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-Zeichen:   
CE-mark:

Ort / Place: Nümbrecht Datum / Date: 27.01.2026  
Gültig bis / 29.07.2029  
Expiry:

Unterschrift:   
Signature: Sara Azofra Manrique  
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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Jméno a adresa výrobce: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Уникален регистрационен номер SRN: DE-MF-000005649  
Jedinečné registrační číslo (SRN):

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:	Щепсел за архивиране Archivační zástrčka
Номер на артикул / Č. výrobku: База UDI-DI / Základ UDI-DI:	Вж. Annex Viz Annex
Предназначение: Účel:	Защита от изпаряване Ochrana proti odpařování
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:	(ЕС) 2017/746, приложения II-IV
Použitá metoda posouzení shody:	(EU) 2017/746, přílohy II-IV
Маркировка „CE“: Značka CE	

Населено място / Místo:	Нюмбрехт Nümbrecht	Дата / Datum: Валидност до / Platnost do:	27.01.2026 29.07.2029
----------------------------	-----------------------	--	--------------------------

Подпис: Podpis:	 Sara Azofra Conformity Assessment Specialist	 Dr. Kerstin Weuste Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)
--------------------	--	---

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / 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 kvalitetsstyringsystem, 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649  
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

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: Όνομασία προϊόντος:	Arkivering af stik Βύσμα αρχειοθέτησης
Varenummer / Ap. προϊόντος: grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:	Se Annex Βλ. Annex
Anvendelsesformål: Σκοπός χρήσης:	Beskyttelse mod fordampning Προστασία από εξάτμιση
Klasse / Κατηγορία:	A
Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen:	Ingen
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:	Κανένας
Certifikatets mærke: Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:	Ikke relevant Ανεφάρμοστο
Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:	(EU) 2017/746, bilag II-IV
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:	(ΕΕ) 2017/746, παράρτημα II-IV

CE-mærke:  
Σήμανση „CE“



By / Τόπος: Nümbrecht

Dato / Ημερομηνία: 27.01.2026

Gyldig indtil / Ισχύει έως: 29.07.2029

Underskrift:  
Υπογραφή: Sara Azofra Manrique  
Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / 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 SARSTEDT AG & Co. KG  
Tootja nimi ja aadress: Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Número de registro único: DE-MF-000005649  
Unikaalne registreerimisnumber SRN:

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:	Tapón para archivo Arhiveerimise pistik
Número de producto o grupo de productos / Artikli nr:	Ver Annex
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Vt Annex
Uso previsto: Kasutusala:	Protección contra la evaporación Aurustumise kaitse
Clase / Klass:	A
Organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad:	Ninguno
Teavitatud asutuse osalus vastavushindamisel:	Ei
Identificación del certificado emitido: Sertifikaadi tunnusmärk:	No se aplica Ei kohaldata
Procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado:	(UE) 2017/746, anexos II-IV
Kohaldatud vastavushindamismenetlus:	(EL) 2017/746, II-IV lisa.
Marcado CE: CE-märgis:	
Lugar / Koht:	Nümbrecht
	Fecha / Kuupäev: 27.01.2026 Fecha de vencimiento / Kehtiv kuni: 29.07.2029

Firma:   
Allkiri: Sara Azofra Manrique  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel   
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

# 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:	Bouchon d'archivage Priključci za arhiviranje
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base / Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Protection contre l'évaporation Zaštita od isparavanja
Classe / Klasa:	A
Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité :	Rien
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti:	Ne
Identification du certificat délivré: Oznaka certifikata:	Non applicable Nije primjenjivo
Procédure d'évaluation de la conformité appliquée:	(UE) 2017/746, annexe II-IV
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:	(EU) 2017/746, Prilog II.-IV
Marquage CE: CE-märgis:	
Lieu / Koht: Nümbrecht	Date / Kuupäev: 27.01.2026 Date d'expiration / Kehtiv kuni: 29.07.2029

Signature:   
Allkiri: Sara Azofra Manrique  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel   
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

# EU-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

HU / IT

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: Nome prodotto:	Archiváló dugó Spina per l'archiviazione
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI / UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	Párolgás elleni védelem Protezione dall'evaporazione
Osztály / Classe:	A
A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità:	Nincs Nessuno
A tanúsítvány jele: Contrassegno del certificato:	Nem alkalmazható Non applicabile
Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: Procedura di valutazione della conformità utilizzata:	(EU) 2017/746, II-IV. melléklet (UE) 2017/746, Allegato II-IV
CE-jelölés: Marchio CE:	
Hely / Località: Nümbrecht	Dátum / Data: 27.01.2026 Érvényesség lejár / Validità: 29.07.2029

Aláírás: Sara Azofra Damique  
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weust  
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

LT / LV

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentas (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 šo aplicinām, 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Ražotāja nosaukums un adrese: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikalasis registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005649  
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas: Archyvavimo kištukas  
Izstrādājuma nosaukums: Arhivēšanas spraudnis  
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Žr. Annex  
Bazinis UDI-DI / Pamata UDI-DI: Skat Annex  
Numatyta paskirtis: Apsauga nuo garavimo  
Paredžėtasis lietojums: Aizsardžība pret iztvaikošanu

Klasė / Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas atliekant atitikties vertinimą: Nėra

Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženklas: Netaikytina  
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra: (ES) 2017/746, II-IV priedai  
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/746, II-IV pielikums.


CE ženklas:  
CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 27.01.2026

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 29.07.2029

Parašas:   
Paraksts: Sara Azofra Manrique  
Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

NL / NO

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 kvalitetsstyringsystem 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:	Archiveringsstekker Arkivere plugger
Artikelnr. / Artikkelnr.: Basic UDI-DI / Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Bescherming tegen verdamping Fordampningsbeskyttelse
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvarsvurderingsprosess:	(EU) 2017/746, bijlage II-IV (EU) 2017/746, vedlegg II-IV.

CE-markering:  
CE-merke:



Plaats / Sted: Nümbrecht

Datum / Dato: 27.01.2026  
Geldig tot / Gyldig til: 29.07.2029

Handtekening: Sara Azofra Manrique  
Underskrift: Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

PL / PT

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: Nome do produto:	Wtyczka archiwizacyjna Ficha de arquivo
Nr art. / N.º de referência: Basic UDI-DI / UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Ochrona przed parowaniem Proteção contra a evaporação
Klasa / Classe:	A
Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade:	Brak Nenhum
Oznaczenie certyfikatu: Marcação do certificado:	Nie dotyczy Não aplicável
Zastosowana procedura oceny zgodności: Processo de avaliação da conformidade aplicado:	(UE) 2017/746, załącznik II-IV (UE) 2017/746, Anexo II-IV
Znak CE: Marcação CE:	
Miejscowość / Local:	Nümbrecht Data: 27.01.2026 Ważne do/Wálido até: 29.07.2029

Podpis:   
Assinatura: Sara Azorá Manrique  
Conformity Assessment Specialist

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

# EU-KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

RO / SK

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:

SARSTEDT AG & Co. KG

Meno a adresa výrobcu:

Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN:

DE-MF-000005649

Jednorazové registračné číslo SRN:

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:

Plug de arhivare

Názov výrobku:

Archivačná zástrčka

Nr. articol / Č. výrobku:

A se vedea Annex

UDI-DI de bază / Základný UDI-DI:

Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:

Protecție împotriva evaporării

Účel použitia:

Ochrana proti odparovaniu

Clasa / Trieda:

A

Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității:

Nici unul

Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:

Žiadne

Marca de certificare:

Nu se aplică

Označenie certifikátu:

Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate:

(UE) 2017/746, anexele II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

(EÚ) 2017/746, prílohy II-IV

Marcajul CE:



Značka CE:

Loc / Miesto:

Nümbrecht

Data / Dátum:

27.01.2026

Valabil până la / Platné do:

29.07.2029

Semnătura:

Sara Azofeuf-Marrique

Dr. Kerstin Weuste

Podpis:

Conformity Assessment Specialist

Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

# EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

SL / SV

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:	Vtič za arhiviranje
Produktnamn:	Arkiveringsplugg
Št. Izdelka / Artikelnummer:	Glejte Annex
Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI:	Se Annex
Predvideni namen:	Zaščita pred izhlapevanjem
Avsedd användning:	Skydd mot avdunstning
Razred / Klass:	A
Sodelovanje priglšenega organa pri ugotavljanju skladnosti:	Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ingen
Oznaka certifikata:	Se ne uporabljaj
Certifikatmärkning:	Inte tillämpligt
Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:	(EU) 2017/746, Priloga II-IV
Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:	(EU) 2017/746, bilaga II-IV

Oznaka CE:  
CE-märkning:



Kraj / Plats: Nümbrecht

Datum: 27.01.2026  
Velja do / gäller till: 29.07.2029

Podpis: Sara Azofra Manrique  
Signatur: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustel  
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

# ANHANG / ANNEX

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03200U66

REF: 65.647  
65.647.005  
(05421349001)  
65.647.006  
65.647.300

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03201U69

REF: 65.647.020  
65.647.025  
(05736820001)  
65.647.320

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 27.01.2026

Unterschrift: Sara Azofra Monique  
Signature: Conformity Assessment Specialist

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