

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις όλων των κανονισμών που αναφέρονται κατωτέρω και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QM) που ισχύει κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i alle forordninger nevnt nedenfor og at de er produsert og godkjent etter det QM-systemet som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: SARSTEDT AG & Co. KG
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

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

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produsenten angitt ovenfor har alene ansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

Όνομασία προϊόντος: Καπάκι προσαρμογέα και Κάτοχος κάνουλας
Produktnavn: Korthette og Kanyle holder

Αρ. προϊόντος: Βλ. Annex
Artikkelnr.: Se Annex

Σκοπός χρήσης: Αξεσουάρ αιμοληψίας
Tiltenkt bruk: Tilbehør blodoppsamling

Κατηγορία: A
Klasse:

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Κανένας

Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering: Ingen

Αναγνωριστικό πιστοποιητικού: Ανεφάρμοστο
Sertifikatnummer: Gjelder ikke

Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

Σήμανση „CE“
CE-merke



Τόπος: Nümbrecht
Sted

Ημερομηνία/ 18.05.2022
Dato:
Ισχύει έως/ Gyldig 27.09.2024
til:

Υπογραφή: Dr. Ann-Katrin Claudius
Underskrift: 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 des Zubehör für Blutentnahme zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group Accessories for Blood Collection:

14.1208.700

14.1216

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 18.05.2022

Unterschrift:
Signature:

A. Claudius
Dr. Ann-Katrin Claudius
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste *[Signature]*
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT