

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

|           |                                                                         |    |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>DE</b> | EU-Konformitätserklärung – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                   | 2  |
| <b>EN</b> | EU Declaration of Conformity – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24               | 2  |
| <b>BG</b> | ЕС декларация за съответствие – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24              | 3  |
| <b>CS</b> | EU prohlášení o shodě – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                      | 3  |
| <b>DA</b> | EU-overensstemmelseserklæring – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24              | 4  |
| <b>EL</b> | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                      | 4  |
| <b>ES</b> | Declaración de conformidad UE - IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24              | 5  |
| <b>ET</b> | EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                 | 5  |
| <b>FR</b> | Déclaration de conformité UE – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24               | 6  |
| <b>HR</b> | EU izjava o sukladnosti – IVDR<br>SARSTEDT Čašica za urin               | 6  |
| <b>HU</b> | EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR<br>SARSTEDT Vizelet csésze          | 7  |
| <b>IT</b> | Dichiarazione di conformità UE – IVDR<br>SARSTEDT Bicchieri per l'urina | 7  |
| <b>LT</b> | ES atitikties deklaracija – IVDR<br>SARSTEDT Šlapimo ąsotis             | 8  |
| <b>LV</b> | ES atbilstības deklarācija – IVDR<br>SARSTEDT Urīna mērglāze            | 8  |
| <b>NL</b> | EU-conformiteitsverklaring – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                 | 9  |
| <b>NO</b> | EU-samsvarserklæring – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                       | 9  |
| <b>PL</b> | Deklaracja zgodności UE – IVDR<br>SARSTEDT UriSet 24                    | 10 |
| <b>PT</b> | Declaração de Conformidade da UE – IVDR<br>SARSTEDT Copo para Urina     | 10 |
| <b>RO</b> | Declaratie de conformitate UE – IVDR<br>SARSTEDT Pahar de urină         | 11 |
| <b>SK</b> | Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR<br>SARSTEDT Kadička na moč                 | 11 |
| <b>SL</b> | EU izjava o skladnosti – IVDR<br>SARSTEDT Čaša za urin                  | 12 |
| <b>SV</b> | EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR<br>SARSTEDT Urinbägare          | 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:<br>Product name:                                                                                            | UriSet 24<br>UriSet 24                          |
| Artikel-Nr./ Product Number:<br>Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:                                                              | Siehe Annex<br>See Annex                        |
| Zweckbestimmung:<br>Intended purpose:                                                                                    | Lagerung von Urinproben<br>Urine sample storage |
| Klasse/ class:                                                                                                           | A                                               |
| Beteiligung der Benannten Stelle an der<br>Konformitätsbewertung:<br>Notified Body involved in Conformity<br>Assessment: | Keine<br>None                                   |
| Kennzeichen des Zertifikats:<br>Identification of Certificate issued:                                                    | Nicht anwendbar<br>Not applicable               |
| Angewandtes<br>Konformitätsbewertungsverfahren:<br>Applied Conformity Assessment Procedure:                              | (EU) 2017/746, Annex II-IV                      |

CE-Zeichen:  
CE-mark:



Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 02.12.2024

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift:  
Signature: Sebastian Krannich  
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:  
Jméno a adresa výrobce:

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

Уникален регистрационен номер SRN:  
Jedinečné registrační číslo (SRN):

DE-MF-000005649

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:

UriSet 24  
UriSet 24

Номер на артикул / Ч. výrobku:  
База UDI-DI / Základ UDI-DI:

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:  
Účel:

Съхранение на проби от урина  
Skladování vzorků moči

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в  
оценяването на съответствието:  
Účast notifikované osoby na posouzení  
shody:

Няма  
Žádné

Обозначение на сертификата:  
Značka certifikátu:

Не е приложимо  
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на  
съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:  
Místo:

Нюмбрехт  
Nümbrecht

Дата/ Datum: 02.12.2024  
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2027

Подпис:  
Podpis:

Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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





# EU-Konformitätserklärung

## 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 kvalitetsstyringssystem, 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:  
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

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

Individuelt registreringsnummer SRN:  
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

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:  
Ονομασία προϊόντος:

UriSet 24  
UriSet 24

Varenummer / Ap. προϊόντος:  
grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:  
Σκοπός χρήσης:

Opbevaring af urinprøver  
Αποθήκευση δειγμάτων ούρων

Klasse:  
Κατηγορία:

A

Deltagelse af det bemyndigede organ i  
overensstemmelsesvurderingen:  
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού  
στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Ingen  
Κανένας

Certifikatets mærke:  
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant  
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for  
overensstemmelsesvurdering:  
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της  
συμμόρφωσης:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By:  
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 02.12.2024  
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2027

Underskrift:  
Υπογραφή:

Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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





# EU-Konformitätserklärung

## 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  
Tootja nimi ja aadress:

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

Número de registro único:  
Unikaalne registreerimisnumber SRN:

DE-MF-000005649

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:

UriSet 24  
UriSet 24

Número de producto o grupo de productos/  
Artikli nr:  
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:

Ver Annex  
Vt Annex

Uso previsto:  
Kasutusala:

Almacenamiento de las muestras de orina  
Uriiniproovide säilitamine

Clase/ Klass:

A

Organismo notificado implicado en la  
evaluación de la conformidad:  
Teavitatud asutuse osalus  
vastavushindamisel:

Ninguno

Ei

Identificación del certificado emitido:  
Sertifikaadi tunnusmärk:

No se aplica  
Ei kohaldata

Procedimiento de evaluación de la  
conformidad aplicado:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Kohaldatud vastavushindamismenetlus:

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht:

Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev:

02.12.2024

Fecha de vencimiento /

27.09.2027

Kehtiv kuni:

Firma:  
Allkiri:

Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weustla  
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:<br>Naziv proizvoda:                                                                                           | UriSet 24<br>Čašica za urin                                                                                                                              |
| Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla:<br>IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:                                           | Voir Annex<br>Vidi Annex                                                                                                                                 |
| Destination médicale:<br>Namjena:                                                                                             | Stockage des échantillons d'urine<br>Čuvanje uzoraka urina                                                                                               |
| Classe / Klasa:                                                                                                               | A                                                                                                                                                        |
| Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité :<br>Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: | Rien<br>Ne                                                                                                                                               |
| Identification du certificat délivré:<br>Oznaka certifikata:                                                                  | Non applicable<br>Nije primjenjivo                                                                                                                       |
| Procédure d'évaluation de la conformité appliquée:<br>Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:                               | (EU) 2017/746, Annex II-IV                                                                                                                               |
| Marquage CE/ CE-märgis:                                                                                                       |                                                                       |
| Lieu/ Koht: Nümbrecht                                                                                                         | Date/ Kuupäev: 02.12.2024<br>Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027                                                                                  |
| Signature:<br>Allkiri:                                                                                                        | <br>Sebastian Krannich<br>Conformity Assessment Specialist            |
|                                                                                                                               | <br>Dr. Kerstin Weuster<br>Responsible person (Article 15 MDR/IVDR) |





# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

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:<br>Nome prodotto:                                                                                                                            | Vizelet csésze<br>Bicchieri per l'urina                       |
| Cikkszám / Codice art.:<br>Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:                                                                                               | Lásd Annex<br>Vedere Annex                                    |
| Célmeghatározás:<br>Destinazione d'uso:                                                                                                                   | Vizeletminták tárolása<br>Conservazione dei campioni di urina |
| Osztály / Classe:                                                                                                                                         | A                                                             |
| A bejelentett szervezet részvétele a<br>megfelelőség értékelésében:<br>Coinvolgimento dell'organismo<br>notificato nella valutazione della<br>conformità: | Nincs<br>Nessuno                                              |
| A tanúsítvány jele:<br>Contrassegno del certificato:                                                                                                      | Nem alkalmazható<br>Non applicabile                           |
| Alkalmazott megfelelőség-értékelési<br>eljárás:<br>Procedura di valutazione della conformità<br>utilizzata:                                               | (EU) 2017/746, Annex II-IV                                    |

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht  
Località:

Dátum/ Data: 02.12.2024  
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Aláírás: Sebastian Krannich  
Firma: Conformity Assessment Specialist

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

**SARSTEDT**



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentą (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 šio apiecinām, 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:  
Ražotāja nosaukums un adrese:

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

Unikalasis registracijos numeris (SRN):  
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

DE-MF-000005649

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

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

Priemonės pavadinimas:  
Izstrādājuma nosaukums:

Šlapimo āsotis  
Urīna mērglāze

Gaminio Nr. / Preces Nr.:  
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:

Žr. Annex  
Skat Annex

Numatyta paskirtis:  
Paredzētais lietojums:

Šlapimo mėginių laikymas  
Urīna paraugu uzglabāšana

Klasė/ Klase:

A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas  
atliekant atitikties vertinimą:  
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās  
atbilstības izvērtēšanā:

Nēra

Nav

Sertifikato ženkla:  
Sertifikāta identifikācijas kods:

Netaikytina  
Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:

Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 02.12.2024

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas:  
Paraksts:

Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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



**SARSTEDT**



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

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 kvalitetsstyringssystem 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:                                                               | UriSet 24                                                                           |
| Produktnavn:                                                               | UriSet 24                                                                           |
| Artikelnr.:/ Artikkelnr.:                                                  | Zie Annex                                                                           |
| Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:                                             | Se Annex                                                                            |
| Beoogd gebruik:                                                            | Opslag van urinemonsters                                                            |
| Tiltenkt bruk:                                                             | Oppbevaring av urinprøver                                                           |
| Klasse:                                                                    | A                                                                                   |
| Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: | Geen                                                                                |
| Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsverurdering:        | Ingen                                                                               |
| Kenmerk van het certificaat:                                               | Niet toepasbaar                                                                     |
| Sertifikatnummer:                                                          | Ikke aktuelt                                                                        |
| Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:                             | (EU) 2017/746, Annex II-IV                                                          |
| Anvendt samsvarsverurderingsprosess:                                       |                                                                                     |
| CE-markering/ CE-merke:                                                    |  |

Plaats: Nümbrecht  
Sted:

Datum / Dato: 02.12.2024  
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening:   
Underskrift: Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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





# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

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:                                                    | UriSet 24                                                                                                 |
| Nome do produto:                                                   | Copo para Urina                                                                                           |
| Nr art.:/ N.º de referência:                                       | Patrz Annex                                                                                               |
| Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:                                       | Vide Annex                                                                                                |
| Przewidziane zastosowanie:                                         | Przechowywanie próbek moczu                                                                               |
| Finalidade prevista:                                               | Armazenamento de amostras de urina                                                                        |
| Klasa/ Classe:                                                     | A                                                                                                         |
| Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności:                 | Brak                                                                                                      |
| Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade: | Nenhum                                                                                                    |
| Oznaczenie certyfikatu:                                            | Nie dotyczy                                                                                               |
| Marcação do certificado:                                           | Não aplicável                                                                                             |
| Zastosowana procedura oceny zgodności:                             |                                                                                                           |
| Processo de avaliação da conformidade aplicado:                    | (EU) 2017/746, Annex II-IV                                                                                |
| Znak CE/ Marcação CE:                                              |                        |
| Miejscowość:                                                       | Nümbrecht                                                                                                 |
| Local:                                                             |                                                                                                           |
| Podpis:                                                            | <br>Sebastian Krannich |
| Assinatura:                                                        | Conformity Assessment Specialist                                                                          |
|                                                                    | Data: 02.12.2024                                                                                          |
|                                                                    | Ważne do/Válido até: 27.09.2027                                                                           |
|                                                                    | Dr. Kerstin Weuste                                                                                        |
|                                                                    | Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)                                                                  |





# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

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:  
Meno a adresa výrobcu:

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

Număr unic de înregistrare SRN:  
Jednorazové registračné číslo SRN:

DE-MF-000005649

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:  
Názov výrobku:

Pahar de urină  
Kadička na moč

Nr. articol / Č. výrobku:  
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:

A se vedea Annex  
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:  
Účel použitia:

Stocarea probelor de urină  
Skladovanie vzoriek moču

Clasa / Trieda:

A

Implicarea organismului notificat în  
evaluarea conformității:  
Účasť notifikovaného orgánu na  
posudzovaní zhody:

Nici unul

Žiadne

Marca de certificare:  
Označenie certifikátu:

Nu se aplică  
Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Nümbrecht  
Miesto:

Data/ Dátum: 02.12.2024  
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura:  
Podpis:

  
Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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





# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

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:                                                 | Čaša za urin               |
| Produktnamn:                                                 | Urinbägare                 |
| Št. Izdelka / Artikelnummer:                                 | Glejte Annex               |
| Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:                        | Se Annex                   |
| Predvideni namen:                                            | Shranjevanje vzorcev urina |
| Avsedd användning:                                           | Förvaring av urinprov      |
| Razred/ Klass:                                               | A                          |
| Sodelovanje priglašenega organa pri ugotavljanju skladnosti: | Ni                         |
| Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: | Ingen                      |
| Oznaka certifikata:                                          | Se ne uporablja            |
| Certifikatmärkning:                                          | Inte tillämpligt           |

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:

Oznaka CE:  
CE-märkning:



Kraj: Nümbrecht  
Plats:

Datum: 02.12.2024  
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Podpis: Sebastian Krannich  
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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





# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD07500U87

**REF:**

75.1356

77.578

77.578.002

77.578.010

77.578.252

77.578.910

77.578.952

77.584

77.584.900

**Ort / Place:** Nümbrecht

**Datum / Date:** 02.12.2024

**Unterschrift:  
Signature:**

  
Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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

