

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	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:
Name and address of manufacturer:

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

Einmalige Registrierungsnummer:
Single Registration Number:

DE-MF-000005649

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:
Product name:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

Artikel-Nr./ Product Number:
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:

Siehe Annex
See Annex

Zweckbestimmung:

Intended purpose:

Automatische Bestimmung der
Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit
Automatic determination of the erythrocyte
sedimentation rate

Klasse/ class:

A

Beteiligung der Benannten Stelle an der
Konformitätsbewertung:
Notified Body involved in Conformity
Assessment:

Keine

None

Kennzeichen des Zertifikats:
Identification of Certificate issued:

Nicht anwendbar
Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren:
Applied Conformity Assessment Procedure:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Weitere angewandte wesentliche Richtlinien und
Normen:
Other essential guidelines and standards applied:

(EU) 2011/65

CE-Zeichen:
CE-mark:



Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 19.09.2024

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift:
Signature: Dr. Steffen Landerer
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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:

Účel:

Автоматично определяне на скоростта на утаяване на еритроцитите
Automatické stanovení rychlosti sedimentace erytrocytů

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:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Други прилагани основни насоки и стандарти:
Další použité základní pokyny a normy:

(EU) 2011/65

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum:

19.09.2024

Валидност до/ Platnost do:

27.09.2027

Подпис:
Podpis:

Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

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 ισχύει 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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:

Σκοπός χρήσης:

Automatisk bestemmelse af
erythrocytesedimentationshastigheden
Αυτόματος προσδιορισμός του ρυθμού
καθίζησης των ερυθροκυττάρων

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

Andre væsentlige retningslinjer og standarder, der
anvendes:
Άλλες βασικές κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα
που εφαρμόζονται:

(EU) 2011/65

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By: Nümbrecht
Τόπος:

Dato/Hμερομηνία 19.09.2024
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2027

Underskrift: Dr. Steffen Landerer
Υπογραφή: Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:

Determinación automática de la velocidad de
sedimentación globular
Erütrotsüütide sadenemise kiiruse automaatne
määramine

Kasutusala:

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:

Otras directrices y normas esenciales aplicadas:
Muud kohaldatavad olulised suunised ja
standardid:

(EU) 2011/65

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht: Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev: 19.09.2024
Fecha de vencimiento / Kehtiv
kuni: 27.09.2027

Firma:
Allkiri: Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

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

**SARSTEDT**

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:
Naziv i adresa proizvođača:

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

Numéro d'enregistrement unique SRN
Jedinstveni registracijski broj SRN:

DE-MF-000005649

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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla:
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:

Voir Annex
Vidi Annex

Destination médicale:

Détermination automatique de la vitesse de
sédimentation des érythrocytes
Automatsko određivanje brzine sedimentacije eritrocita

Namjena:

Classe / Klasa:

A

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de
la conformité :
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju
sukladnosti:

Rien

Ne

Identification du certificat délivré:
Oznaka certifikata:

Non applicable
Nije primjenjivo

Procédure d'évaluation de la conformité
appliquée:
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Autres directives et normes essentielles
appliquées:
Druge važne smjernice i primijenjeni standardi:

(EU) 2011/65

Marquage CE/ CE-märgis:



Lieu/ Koht: Nümbrecht

Date/ Kuupäev: 19.09.2024

Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027

Signature:
Allkiri: Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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: Sediplus® S 2000 NX
Nome prodotto: Sediplus® S 2000 NX

Cikkszám / Codice art.: Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Vedere Annex

Célmeghatározás: Az eritrociták süllyedési sebességének automatikus meghatározása
Destinazione d'uso: Determinazione automatica della velocità di sedimentazione degli eritrociti

Osztály / Classe: A

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Nincs
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno

A tanúsítvány jele: Nem alkalmazható
Contrassegno del certificato: Non applicabile

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Procedura di valutazione della conformità utilizzata:

Egyéb alapvető iránymutatások és szabványok alkalmazása: (EU) 2011/65
Altre linee guida e standard essenziali applicati:

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 19.09.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Aláírás: Dr. Steffen Landerer
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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 apliecinām, 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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:

Automatinis eritrocitų nusėdimo greičio
nustatymas

Paredzētais lietojums:

Eritrocītu sedimentācijas ātruma automātiska
noteikšana

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

Taikomos kitos esminės gairės ir standartai:
Citas būtiskas vadlīnijas un piemērojamie
standarti:

(EU) 2011/65

CE ženkla/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 19.09.2024
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas: Dr. Steffen Landerer
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

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



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:
Navn og adresse til produsenten:

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

Eenmalig registratienummer SRN:
Engangs-registreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

Artikelnr.:/ Artikkelnr.:
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:

Zie Annex
Se Annex

Beoogd gebruik:

Automatische bepaling van de
erytrocytenbezinkingssnelheid
Automatisk bestemmelse av
erytrocyttedimenterings-hastigheten

Tiltenkt bruk:

Klasse:

A

Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de
conformiteitsbeoordeling:
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende
samsvars-vurdering:

Geen

Ingen

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

Niet toepasbaar
Ikke aktuelt

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Anvendt samsvars-vurderingsprosess:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Andere essentiële richtsnoeren en normen die
worden toegepast:
Andre viktige retningslinjer og standarder som
anvendes:

(EU) 2011/65

CE-markering/ CE-merke:



Plaats: Nümbrecht
Sted:

Datum / Dato: 19.09.2024
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening: Dr. Steffen Landerer
Underskrift: Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

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:
Nome e endereço do fabricante:

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

Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN:
Número de registo único (SRN):

DE-MF-000005649

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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

Nr art.:/ N.º de referência:
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:

Patrz Annex
Vide Annex

Przewidziane zastosowanie:

Automatyczne oznaczanie wskaźnika
sedymencji erytrocytów
Determinação automática da taxa de
sedimentação de eritrócitos

Finalidade prevista:

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:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy:
Outras orientações e normas essenciais aplicadas:

(EU) 2011/65

Znak CE/ Marcação CE:



Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 19.09.2024
Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Dr. Steffen Landerer
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

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

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:

Determinarea automată a vitezei de sedimentare
a eritrocitelor
Automatické stanovenie rýchlosti sedimentácie
erytrocytov

Účel použitia:

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:
Uplatnený postup posudzovania zhody:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Alte orientări și standarde esențiale aplicate:
Dalšie uplatňované základné usmernenia a normy:

(EU) 2011/65

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Miesto: Nümbrecht

Data/ Dátum: 19.09.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura: Dr. Steffen Landerer
Podpis: 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:
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:

Sediplus® S 2000 NX
Sediplus® S 2000 NX

Št. Izdelka / Artikelnummer:
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:

Glejte Annex
Se Annex

Predvideni namen:

Samodejno določanje hitrosti sedimentacije
eritrocitov

Avsedd användning:

Automatisk bestämning av
erythrocytsedimentationshastigheten

Razred/ Klass:

A

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

Ni

Ingen

Oznaka certifikata:
Certifikatmärkning:

Se ne uporablja
Inte tillämpligt

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Metod som användes för att bedöma
överensstämmelsen:

Druge uporabljene bistvene smernice in standarde:

(EU) 2011/65

Andra viktiga riktlinjer och standarder som tillämpas:

Oznaka CE:
CE-märkning:



Kraj:
Plats:

Nümbrecht

Datum: 19.09.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

Podpis:
Signatur:

Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

Anhang Annex

Basic UDI-DI: 038917SARTD11000U5F

REF:
90.1092

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 19.09.2024

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer
Signature: Conformity Assessment Specialist

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

