

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	6
<b>HR</b>	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	11
<b>SK</b>	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Sediplus® S 2000 NX	12
<b>SV</b>	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: 02.04.2024  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer Dr. Kerstin Weuste  
Signature: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 13 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:  
Účast notifikované osoby na posouzení shody: Няма  
Žádné

Обозначение на сертификата:  
Značka certifikátu: Не е приложимо  
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на  
съответствието:  
Použitá metoda posouzení shody: (EU) 2017/746, Annex II-IV

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: 02.04.2024  
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:  
Podpis: Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 MDR/IVDR)



# EU-Konformitätserklarung

## EU Declaration of Conformity

Hermed erklarer vi, at de her nævnte 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 gældende pa 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 overensstemmelseserklaring.

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

Produktnavn:  
Όνομασία προϊόντος:

Sediplus® S 2000 NX  
Sediplus® S 2000 NX

Varenummer / Ap. προϊόντος:  
grundleggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformal:

Σκοπός χρήσης:

Automatisk bestemmelse af  
erythrocyt-sedimentationshastigheden  
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 mærke:  
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-mærke / Σήμανση „CE“

CE

By:  
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 02.04.2024  
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:  
Υπογραφή:

Dr. Steffen Landerer  
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:  
Kasutusala:

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

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: 02.04.2024  
Fecha de vencimiento / Kehtiv  
kuni: 27.09.2024

Firma:  
Allkiri: Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 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: 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: Sediplus® S 2000 NX  
Naziv proizvoda: Sediplus® S 2000 NX

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

Destination médicale: Détermination automatique de la vitesse de  
Namjena: sédimentation des érythrocytes  
Automatsko određivanje brzine sedimentacije eritrocita

Classe / Klasa: A

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

Identification du certificat délivré: Non applicable  
Oznaka certifikata: Nije primjenjivo

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:

Autres directives et normes essentielles appliquées: (EU) 2011/65  
Druge važne smjernice i primijenjeni standardi:

Marquage CE/ CE-märgis:



Lieu/ Koht: Nümbrecht

Date/ Kuupäev: 02.04.2024

Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Dr. Steffen Landerer  
Allkiri: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 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: Nome prodotto:	Sediplus® S 2000 NX Sediplus® S 2000 NX
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	Az eritrociták süllyedési sebességének automatikus meghatározása Determinazione automatica della velocità di sedimentazione degli eritrociti
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, Annex II-IV
Egyéb alapvető iránymutatások és szabványok alkalmazása: Altre linee guida e standard essenziali applicati:	(EU) 2011/65
CE-jelölés/ Marchio CE:	

Hely: Nümbrecht  
Località:

Dátum/ Data: 02.04.2024  
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Steffen Landerer  
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 43 MDR/IVDR)



# 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: 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: 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: 02.04.2024

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Dr. Steffen Landerer  
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 10 of 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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Navn og adresse til produsenten: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enmalig 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: Sediplus® S 2000 NX  
Produktnavn: Sediplus® S 2000 NX

Artikelnr./ Artikkelnr.: Zie Annex  
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: Se Annex

Beoogd gebruik: Automatische bepaling van de erythrocytenbezinkingssnelheid  
Tiltenkt bruk: Automatisk bestemmelse av erythrocyttsedimenterings-hastigheten

Klasse: A

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

Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar  
Sertifikatnummer: Ikke aktuelt

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Anvendt samsvars-vurderingsprosess:

Andere essentiële richtsnoeren en normen die worden toegepast: (EU) 2011/65  
Andre viktige retningslinjer og standarder som anvendes:

CE-markering/ CE-merke: 

Plaats: Nümbrecht  
Sted:

Datum / Dato: 02.04.2024  
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Dr. Steffen Landerer  
Underskrift: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 16 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:  
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:  
Finalidade prevista: Automatyczne oznaczanie wskaźnika  
sedymencji erytrocytów  
Determinação automática da taxa de  
sedimentação de eritrócitos

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: 02.04.2024  
Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Dr. Steffen Landerer  
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 14 I IVD/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: 02.04.2024  
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Dr. Steffen Landerer  
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 17 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 priglšenega 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: 02.04.2024

Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis:  
Signatur:

Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 43 MDR/IVDR)



# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 038917SARTD11000U5F

**REF:**  
90.1092

**Ort / Place:** Nümbrecht

**Datum / Date:** 02.04.2024

**Unterschrift:  
Signature:** Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

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

