

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Blutsenkungs-Ständer und Pipetten	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Blood sedimentation racks and pipettes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Стендове и пипети за утаяване на кръв	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Stojany a pipety na sedimentaci krve	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Sedimentationsstativer og pipetter til blodsedimentation	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Στάθμες και πιπέτες καθίζησης αίματος	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Soportes de sedimentación sanguínea y pipetas	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Vere settestendid ja pipetid	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Supports de sédimentation du sang et pipettes	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Stalci i pipete za sedimentaciju krvi	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Vérszedimentációs állványok és pipetták	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Stand di sedimentazione del sangue e pipette	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Kraujo nusodinimo stendai ir pipetės	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Asins sedimentācijas statīvi un pipetes	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Bloedbezinkingsrekken en pipetten	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Blodsedimentasjonsstativer og pipetter	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Statyw i pipety do sedymentacji krwi	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Sedimentação de Sangue Stands e Pipetas	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Standuri și pipete de sedimentare a sângelui	11
SK	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Stojany a pipety na sedimentáciu krvi	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Stojala in pipete za sedimentacijo krvi	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Blodsedimentationsstativ och pipetter	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: Product name:	Blutsenkungs-Ständer und Pipetten Blood sedimentation racks and pipettes
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Manuelle Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit Manual 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
CE-Zeichen: CE-mark:	

Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 19.09.2024
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer
Signature: Conformity Assessment Specialist

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



SARSTEDT

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:

Стендове и пипети за утаяване на кръв
Stojany a pipety na sedimentaci krve

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:

Ръчно определяне на скоростта на
утаяване на еритроцитите
Manuální stanovení rychlosti sedimentace
erytrocytů

Účel:

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: Нюмбрехт
Místo: Nümbrecht

Дата/ Datum: 19.09.2024
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2027

Подпис: Dr. Steffen Landerer
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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 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:

Varenummer / Αρ. προϊόντος:

grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Anvendelsesformål:

Σκοπός χρήσης:

Sedimentationsstativer og pipetter til
blodsedimentation

Στάθμες και πιπέτες καθίζησης αίματος

Se Annex

Βλ. Annex

Manuel bestemmelse af
erytrocytsedimentationshastigheden
Χειροκίνητος προσδιορισμός του ρυθμού
καθίζησης των ερυθροκυττάρων

Klasse/ Kategori:

Deltagelse af det bemyndigede organ i
overensstemmelsesvurderingen:

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού
στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Certifikatets mærke:

Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Anvendt procedure for
overensstemmelsesvurdering:

Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της
συμμόρφωσης:

CE-mærke / Σήμανση „CE“

A

Ingen

Κανένας

Ikke relevant

Ανεφάρμοστο

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE

By:

Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Ημερομηνία

Gyldig indtil/ Ισχύει έως:

19.09.2024

27.09.2027

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:

Soportes de sedimentación sanguínea y pipetas
Vere settimendid ja pipetid

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:

Determinación manual de la velocidad de
sedimentación globular
Erütrotsüütide sadenemise kiiruse käsitsi
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:

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht:

Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev:

19.09.2024

Fecha de vencimiento /

27.09.2027

Kehtiv kuni:

Firma:
Allkiri:

Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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: 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: Supports de sédimentation du sang et pipettes
Naziv proizvoda: Stalci i pipete za sedimentaciju krvi

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

Destination médicale: Détermination manuelle de la vitesse de
Namjena: sédimentation des érythrocytes
Ručno 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:

Marquage CE/ CE-märgis: 

Lieu/ Koht: Nümbrecht
Date/ Kuupäev: 19.09.2024
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027

Signature: Dr. Steffen Landerer
Allkiri: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 75 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:
Nome e indirizzo del produttore:

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

Egyedi regisztrációs szám, SRN:
Numero di registrazione unico SRN:

DE-MF-000005649

A megfelelőégi 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:

Vérszedimentációs állványok és pipetták
Stand di sedimentazione del sangue e pipette

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

Lásd Annex
Vedere Annex

Célmeghatározás:

Az eritrociták süllyedési sebességének kézi meghatározása

Destinazione d'uso:

Determinazione manuale della velocità di eritrosedimentazione

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

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 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:

Kraujo nusodinimo stendai ir pipetės
Asins sedimentācijas statīvi un pipetes

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:

Eritrocitų nusėdimo greičio nustatymas
rankiniu būdu

Paredzētais lietojums:

Eritrocītu sedimentācijas ātruma manuāla
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

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 Weuste
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: Produktnavn:	Bloedbezinkingsrekken en pipetten Blodsedimentasjonsstativer og pipetter
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Handmatige bepaling van de eryrocytensedimentatiesnelheid Manuell bestemmelse av erytrocyttssedimenteringshastigheten
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
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)



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: Statywy i pipety do sedymentacji krwi
Nome do produto: Sedimentação de Sangue Stands e Pipetas

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

Przewidziane zastosowanie: Ręczne oznaczanie wskaźnika
Finalidade prevista: sedymentacji erytrocytów
Determinação manual da taxa de
sedimentação de eritrócitos

Klasa/ Classe: A
Udział jednostki notyfikowanej w ocenie Brak
Participação do organismo notificado na Nenhum
avaliação da conformidade:

Oznaczenie certyfikatu: Nie dotyczy
Marcação do certificado: Não aplicável

Zastosowana procedura oceny zgodności: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 19.09.2024
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Dr. Steffen Landerer Dr. Kerstin Weuste
Assinatura: Conformity Assessment Specialist 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 splňajú 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:

Standuri și pipete de sedimentare a sângelui
Stojany a pipety na sedimentáciu krvi

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

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:

Determinarea manuală a vitezei de sedimentare a eritrocitelor
Manuálne 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:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Nümbrecht
Miesto:

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:

Stojala in pipete za sedimentacijo krvi
Blodsedimentationsstativ och pipetter

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

Glejte Annex
Se Annex

Predvideni namen:

Ročno določanje hitrosti sedimentacije
eritrocitov

Avsedd användning:

Manuell 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:

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: 4038917SARTD11102U5U
REF:
90.1091

Basic UDI-DI: 4038917SARTD11101U5R
REF:
90.1090

Basic UDI-DI: 4038917SARTD11100U5N
REF:
90.1060
90.1060.062

Basic UDI-DI: 4038917SARTD11103U5X
REF:
86.1996
86.1996.062

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 19.09.2024

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer
Signature: Conformity Assessment Specialist

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

