

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Formalin System	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Formalin System	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Формалинова система	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Formalínový systém	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Formalin system	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Σύστημα φορμαλίνης	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Sistema de formalina	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Formaliini süsteem	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Système de formol	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Formalin System	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Formalin rendszer	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Sistema di formalina	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Formalino sistema	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Formalīna sistēma	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Formaline systeem	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Formalin system	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT System formaliny	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Sistema de formalina	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Sistemul de formol	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Formalínový systém	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Formalinski sistem	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Formalinsystem	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:	Formalin System Formalin System
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Fixierung und Lagerung von Geweben Fixation and storage of tissues
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: 23.09.2024

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2027

Unterschrift:
Signature: Xuan-Khang Vu
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:

Формалинова система
Formalínový systém

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Фиксиране и съхранение на тъканите
Fixace a uložení tkání

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: 23.09.2024
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2027

Подпис: Xuan-Khang Vu
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:

Formalin system
Σύστημα φορμαλίνης

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Fiksering og opbevaring af vn
Στερέωση και αποθήκευση ιστών

Klasse:
Κατηγορία:

A

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

Ingen

Κανένας

Certifikatets mrke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mrke / Σήμανση „CE“



By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία

23.09.2024

Gyldig indtil/ Ισχύει έως:

27.09.2027

Underskrift:
Υπογραφή:

Xuan-Khang Vu
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:

Sistema de formalina
Formaliini süsteem

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

Ver Annex
Vt Annex

Uso previsto:
Kasutusala:

Fijación y almacenamiento de tejidos
Kudede fikseerimine ja 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:

23.09.2024

Fecha de vencimiento /

27.09.2027

Kehtiv kuni:

Firma:
Allkiri:

Xuan-Khang Vu
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Art. 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: Naziv proizvoda:	Système de formol Formalin System
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Fixation et stockage des tissus Fiksiranje i skladištenje tkiva
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
Marquage CE/ CE-märgis:	
Lieu/ Koht: Nümbrecht	Date/ Kuupäev: 23.09.2024 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027
Signature: Xuan-Khang Vu Allkiri: 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:

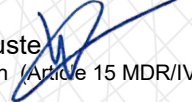
A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Il produttore sopra indicato si assume l'esclusiva responsabilità dell'emissione della presente dichiarazione di conformità.

Termék neve: Nome prodotto:	Formalin rendszer Sistema di formalina
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	A szövetek rögzítése és tárolása Fissazione e conservazione dei tessuti
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: 
Aláírás: Xuan-Khang Vu
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dátum/ Data: 23.09.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2027

Dr. Kerstin Weuste 
Responsible person (Article 15 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 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:

Formalino sistema
Formālīna sistēma

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredžėtasis lietojums:

Audinių fiksavimas ir saugojimas
Audu fiksacija un uzglabāšana

Klasė/ Klase:

A

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

Nėra

Nav

Sertifikato ženklas:
Sertifikāta identifikācijas kods:

Netaikytina
Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:

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

CE ženklas/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 23.09.2024

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2027

Parašas: Xuan-Khang Vu
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:

Formaline systeem
Formalin system

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

Zie Annex
Se Annex

Beoogd gebruik:
Tiltenkt bruk:

Fixatie en opslag van weefsels
Fiksering og lagring av vev

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:
Sted:

Nümbrecht

Datum / Dato: 23.09.2024

Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening:
Underskrift:

Xuan-Khang Vu
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: System formaliny
Nome do produto: Sistema de formalina

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

Przewidziane zastosowanie: Mocowanie i przechowywanie tkanek
Finalidade prevista: Fixação e armazenamento de tecidos

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

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 23.09.2024
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2027

Podpis: Xuan-Khang Vu 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 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:

Sistemul de formol
Formalínový systém

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

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:
Účel použitia:

Fixarea și depozitarea țesuturilor
Fixácia a skladovanie tkanív

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:
Miesto:

Nümbrecht

Data/ Dátum: 23.09.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2027

Semnătura:
Podpis:

Xuan-Khang Vu
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:	Formalinski sistem
Produktnamn:	Formalinsystem
Št. Izdelka / Artikelnummer:	Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Se Annex
Predvideni namen:	Fiksiranje in shranjevanje tkiv
Avsedd användning:	Fixering och förvaring av vävnader
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglasenega 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: *Xuan-Khang Vu*
Podpis: Xuan-Khang Vu
Signatur: Conformity Assessment Specialist

Datum: 23.09.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2027

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



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD11200U5V

REF:

51.1703
51.1703.001
51.1703.009
51.1703.025

Basic UDI-DI: 4038917SARTD11201U5Y

REF:

09.1704.001
09.1705.001

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 23.09.2024

Unterschrift: Xuan-Khang Vu
Signature: Conformity Assessment Specialist

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

