

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava bitne zahtjeve svih Uredbi navedenih u nastavku te da je u trenutku izdavanja implementiran i odobren sustav upravljanja kvalitetom.

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék minden alább megnevezett előírás vonatkozó követelményeit teljesíti és a kiállítás időpontjában érvényes minőség-ellenőrzési rendszer szerint gyártott és jóváhagyott.

Naziv i adresa proizvođača:  
A gyártó neve és címe: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Jedinstveni registracijski broj SRN:  
Egyedi regisztrációs szám, SRN: DE-MF-000005649

Prethodno navedeni proizvođač jedini je odgovoran za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.  
A megfelelőségi nyilatkozat kiadása a fent megnevezett gyártó kizárólagos felelőssége.

Naziv proizvoda:  
Termék neve: Formalin System  
Formalin rendszer

Br. artikla:  
Cikkszám: Vidi Annex  
Lásd Annex

Namjena:  
Célmeghatározás: Fiksiranje i skladištenje tkiva  
A szövetek rögzítése és tárolása

Klasa  
Osztály: A

Sudjelovanje imenovanog tijela u  
ocjenjivanju sukladnosti: br  
Nem


A bejelentett szervezet részvétele a  
megfelelőség értékelésében:

Oznaka certifikata:  
A tanúsítvány jele: Nije primjenjivo  
Nem alkalmazható

Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:  
Alkalmazott megfelelőség-értékelési  
eljárás: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE oznaka  
CE-jelölés 

Mjesto:  
Hely: Nümbrecht Datum/ Dátum: 17.05.2022  
Vrijedi do/ Érvényesség lejár: 27.09.2024

Potpis:  
Aláírás: Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 5 MDR/IVDR) 



# Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe „Formalin System“ zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group „Formalin System“.

51.1703		
51.1703.001		
51.1703.009		
51.1703.025		
09.1704.001		
09.1705.001		

Ort/Place: Nümbrecht Datum/ Date: 17.05.2022

*Stephan Krüger*  
Unterschrift: Dr. Stephan Krüger  
Signature: Conformity Assessment Specialist

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

