

# CERTIFICAT CE

## Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,  
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que  
l'entreprise

**SARSTEDT AG & Co. KG**

SarstedtstraÙe 1, 51588 Numbrecht, Allemagne

**Site certifie:**

SarstedtstraÙe 1, 51588 Numbrecht, Allemagne

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe  
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les  
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignes dans le rapport n° 50650-Z5-00 et la  
decision du 2018-11-27, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi  
annuels.

Ce certificat est valable du 2018-11-27 jusqu'au 2023-09-27

Numero d'enregistrement du certificat: 50650-16-02



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2018-11-27  
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Lander  
fur Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Annexe afférente au certificat n° 50650-16-02

Valable du 2018-11-27 jusqu'au 2023-09-27

N° de mise à jour d'annexe: 2 en date du 2021-04-01

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation:

## Classe I s:

Dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, contrôle du système qualité s'applique aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

- Poches de recueil d'urines et de sécrétions - stérile
- Systèmes clos de recueil d'urine - stérile
- Clamps pour nombril - stérile

## Classe II a:

Aiguilles de Prélèvement Sanguin:

- Aiguille S-Monovette®, Aiguille de Sécurité
- Aiguille Multifly®, Aiguille Safety-Multifly®
- Micro-Aiguille

Lancettes de Sécurité:

- Lancette de Sécurité



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-03-05  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra.de/audits](http://www.dekra.de/audits)