

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT Nabelklemme	2
EN	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT Navel clamp	2
BG	ЕС декларация за съответствие – MDR SARSTEDT Пъпна клампа	3
CS	EU prohlášení o shodě – MDR SARSTEDT Pupočnicková svorka	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – MDR SARSTEDT Navleklemme	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – MDR SARSTEDT Ομφαλόδεμα	4
ES	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT Pinza de cordón umbilical	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – MDR SARSTEDT Nabaklamber	5
FR	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT Clamp ombilical	6
HR	EU izjava o sukladnosti – MDR SARSTEDT Stezaljka za pupkovinu	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – MDR SARSTEDT Köldökcsat	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT Morsetto ombelicale	7
LT	ES atitikties deklaracija – MDR SARSTEDT Virkštelės spaustukas	8
LV	ES atbilstības deklarācija – MDR SARSTEDT Nabassaites skava	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – MDR SARSTEDT Navelklem	9
NO	EU-samsvarserklæring – MDR SARSTEDT Navleklemme	9
PL	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT Zaciskacz do pępowiny	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – MDR SARSTEDT clamp umbilical	10
RO	Declaratie de conformitate UE – MDR SARSTEDT Clemă ombilicală	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – MDR SARSTEDT Pupočnicková svorka	11
SL	EU izjava o skladnosti – MDR SARSTEDT Sponka za popkovino	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – MDR SARSTEDT Navelklämma	12
	Anhang – Annex	13



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) 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) 2017/745 on medical devices (MDR) 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: Nabelklemme
Product name: Navel clamp

Artikel-Nr./ Product Number: Siehe Annex
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: See Annex

Zweckbestimmung: Abklemmen der Nabelschnur
Intended purpose: Clamping of the umbilical cord

Intended purpose:

Klasse/ class: Is

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,
Notified Body involved in Conformity 70565 Stuttgart, NB number: 0124
Assessment:

Kennzeichen des Zertifikats: 50650-60-00
Identification of Certificate issued:


Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
Applied Conformity Assessment Procedure: Anhang IX Kapitel I
(EU) 2017/745 of medical devices (MDR)
Annex IX chapter I

CE-Zeichen: 
CE-mark: 0124

Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 28.09.2023

Gültig bis/ Expiry: 23.09.2026

Unterschrift: 
Signature: Sara Azoua Manrique
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) 2017/745 за медицинските 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) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 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: Пъпна клампа
Рупеčníková svorka

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

Предназначение:
Účel: Свиване на пъпната връв
Svěření rubeční šňůry

Клас/ Třída: Is

Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието:
Účast notifikované osoby na posouzení shody: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124

Обозначение на сертификата:
Značka certifikátu: 50650-60-00

Приложени процедури за оценяване на съответствието:
Použitá metoda posouzení shody: (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR) Приложение IX, глава I
(EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) Příloha IX Kapitola I

Маркировка „CE“, Značka CE  0124

Населено място: Нюмбрехт
Místo: Nümbrecht
Дата/ Datum: 28.09.2023
Валидност до/ Platnost do: 23.09.2026

Подпис: Sara Azofra Manrique
Podpis: Conformity Assessment Specialist
Dr. Kerstin Weuste
Responsible Person (Article 15 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) 2017/745 om medicinsk udstyr 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) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Fabrikantens navn og adresse: SARSTEDT AG & Co. KG
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

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:

Navleklemme
Ομφαλόδεμα

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformal:
Σκοπός χρήσης:

Afnavling af navlestrengen
Σύσφιξη ομφάλιου λώρου

Klasse:
Κατηγορία:

Is

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

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,
70565 Stuttgart, NB number: 0124

Certifikatets mærke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

50650-60-00

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

(EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)
Bilag IX, kapitel I
(EE) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(MDR) Παράρτημα IX Κεφάλαιο I

CE-mærke / Σήμανση „CE“

CE 0124

By: Nümbrecht
Τόπος:

Dato/Hμερομηνία 28.09.2023
Gyldig indtil/ Ισχύει ως: 23.09.2026

Underskrift: Sara Azofeufantrique
Υπογραφή: 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) 2017/745 sobre los productos sanitarios 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) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning 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: Pinza de cordón umbilical
Nabaklamber

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

Uso previsto:
Kasutusala: Pinzado del cordon umbilical
Nabanööri kinnipigistamine

Clase/ Klass: Is

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad:
Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565
Stuttgart, NB number: 0124

Identificación del certificado emitido:
Sertifikaadi tunnusmärk: 50650-60-00

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado:
Kohaldatud vastavushindamismenetlus: (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)
Anexo IX Capítulo I
(EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) IX lisa
I peatükk

Marcado CE/ CE-märgis:  0124

Lugar/ Koht: Nümbrecht
Fecha/ Kuupäev: 28.09.2023
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 23.09.2026

Firma: Sara Azofra Manrique
Allkiri: Conformity Assessment Specialist
Dr. Kerstin Weuste
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



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) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et qu'ils sont fabriqués et commercialisés 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) 2017/745 o medicinskim 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: Clamp ombilical
Naziv proizvoda: Stezaljka za pupkovinu

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

Destination médicale: Clampage du cordon ombilical
Namjena: Stezanje pupkovine

Classe / Klasa: Is

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti:

Identification du certificat délivré: 50650-60-00
Oznaka certifikata:

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR) Annexe II - IV.
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) Dodatak II - IV.

Marquage CE/ CE-märgis:  0124

Lieu/ Koht: Nümbrecht Date/ Kuupäev: 28.09.2023
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 23.09.2026

Signature: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Allkiri: Conformity Assessment Specialist Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai 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) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di seguito 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: Köldökcsat
Nome prodotto: Morsetto ombelicale
Cikkszám / Codice art.: Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Vedere Annex
Célmeghatározás: A köldökzsinór elszorítása
Destinazione d'uso: Serraggio del cordone ombelicale
Osztály / Classe: Is

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità:

A tanúsítvány jele: 50650-60-00
Contrassegno del certificato:

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) II. - IV.
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV

CE-jelölés/ Marchio CE:  0124

Hely: Nümbrecht Dátum/ Data: 28.09.2023
Località: Érvényesség lejár/ Validità: 23.09.2026

Aláírás: Sara Azofra Maunogue Dr. Kerstin Weuste
Firma: Conformity Assessment Specialist Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentas (ES) 2017/745 dėl 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) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm prasībām 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:

Virkštelės spaustukas
Nabassaites skava

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredzētais lietojums:

Bambagyslės užspaudimas
Pūpols nabassaites saspiešana

Klasė/ Klase:

Is

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

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,
70565 Stuttgart, NB number: 0124

Sertifikato ženklas:
Sertifikāta identifikācijas kods:

50650-60-00

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process:

(ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) II - IV
(ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) II - IV

CE ženklas/ CE marķējums:

 0124

Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 28.09.2023

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 23.09.2026

Parašas: Sara Azofra Manrique
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

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



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen 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) 2017/745 for medisinske produkter 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:

Navelklem
Navleklemme

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

Zie Annex
Se Annex

Beoogd gebruik:
Tiltenkt bruk:

Afklemmen navelstreng
Avnavling av navlestrengen

Klasse:

Is

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

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr.
15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

50650-60-00

Toegepaste
conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Anvendt samsvars vurderingsprosess:

(EU) 2017/745 betreffende medische
hulpmiddelen (MDR) Bijlage II - IV
(EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
vedlegg II - IV

CE-markering/ CE-merke:

 0124

Plaats: Nümbrecht
Sted:

Datum / Dato: 28.09.2023
Geldig tot / Gyldig til: 23.09.2026

Handtekening: Sara Azofra Manrique
Underskrift: 
Conformity Assessment Specialist

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

 **SARSTEDT**

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Niniejszym oświadczamy, że wymienione w tym dokumencie produkty są zgodne z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz są wytwarzane i dopuszczone 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) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 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:	Zaciskacz do pępowiny Clamp umbilical
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Zaciskanie pępowiny Clampeamento do cordão umbilical
Klasa/ Classe:	Is

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade:	DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124
--	--

Oznaczenie certyfikatu: Marcação do certificado:	50650-60-00
---	-------------

Zastosowana procedura oceny zgodności: Processo de avaliação da conformidade aplicado:	(UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) załącznik II - IV (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV
---	--

Znak CE/ Marcação CE:	
-----------------------	---

Miejscowość: Local:	Nümbrecht	Data:	28.09.2023
		Ważne do/Válido até:	23.09.2026

Podpis: Assinatura:	 Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste 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) 2017/745 privind dispozitivele medicale 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) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului: SARSTEDT AG & Co. KG
Meno a adresa výrobcu: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN: DE-MF-000005649
Jednorazové registračné číslo SRN:

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:	Clemă ombilicală Pupočnicková svorka
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută: Účel použitia:	Clampare a cordonului ombilical Upínanie pupočnej šnúry
Clasa / Trieda:	Is
Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității: Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:	DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124
Marca de certificare: Označenie certifikátu:	50650-60-00
Proceduri de evaluare a conformității aplicate: Uplatnený postup posudzovania zhody:	(UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) Anexa II - IV (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) Príloha II - IV

Marcajul CE/ Značka CE:  0124

Loc: Nümbrecht Data/ Dátum: 28.09.2023
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 23.09.2026

Semnătura: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Podpis: Conformity Assessment Specialist Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih ter da so proizvedeni in dani v promet v skladu s sistemom nadzora kakovosti, ki velja v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter 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: Sponka za popkovino
Produktname: Navelklämma
Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex
Predvideni namen: Pritrjevanje popkovine
Avsedd användning: Avklämning av navelsträngen
Razred/ Klass: Is

Sodelovanje priglšenega organa pri ugotavljanju skladnosti: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,
Anmält organ som deltagit i bedömningen 70565 Stuttgart, NB number: 0124
av överensstämmelse:

Oznaka certifikata: 50650-60-00
Certifikatmärkning:

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)
Priloga II - IV
Metod som användes för att bedöma (EU) 2017/745 om medicinsk utrustning (MDR)
överensstämmelsen: bilaga II - IV

Oznaka CE: 
CE-märkning: 0124

Kraj: Nümbrecht Datum: 28.09.2023
Plats: Velja do/ gäller till: 23.09.2026

Podpis: Sara Azefra Mantique Dr. Kerstin Weuste
Signatur: Conformity Assessment Specialist Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD12700S77

REF:
74.4701

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 28.09.2023

**Unterschrift:
Signature:** Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

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

