

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Urin Transfereinheit für "V-Monovette® Urine"	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Urine Transfer Unit of "V-Monovette® Urine"	2
BG	EC декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Устройство за трансфер на урина за "V-Monovette® Urine"	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Jednotka pro přenos moči pro "V-Monovette® Urine"	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Urinoverførselsenhed til "V-Monovette® Urine"	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Μονάδα μεταφοράς ούρων για "V-Monovette® Urine"	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Unidad de transferencia de orina para "V-Monovette® Urine"	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Uriini ülekandeüksus "V-Monovette® Urine" jaoks	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Unité de transfert d'urine pour "V-Monovette® Urine"	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Jedinica za prijenos urina za "V-Monovette® Urine"	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Vizeletátviteli egység a "V-Monovette® Urine"	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Unità di trasferimento urina per "V-Monovette® Urine"	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Šlapimo pernešimo įrenginys „V-Monovette® Urine“	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Urīna pārnese vienība "V-Monovette® Urine"	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Urine-overdrachtseenheid voor "V-Monovette® Urine"	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Urinoverføringsenhet for "V-Monovette® Urine"	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Urządzenie do przenoszenia moczu do „V-Monovette® Urine”	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Unidade de transferência de urina para "V-Monovette® Urine"	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Unitate de transfer de urină pentru „V-Monovette® Urine”	11
SK	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Jednotka na prenos moču pre "V-Monovette® Urine"	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Enota za prenos urina za "V-Monovette® Urine"	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Urinöverföringsenhet för "V-Monovette® Urine"	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:	Urin Transfereinheit für "V-Monovette® Urine" Urine Transfer Unit of "V-Monovette® Urine"
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Sammlung von Urinproben Collection of Urine Samples
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: 06.02.2023

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift:
Signature: Dr. Stephan Krüger
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:

Устройство за трансфер на урина за "V-Monovette® Urine"

Název výrobku:

Jednotka pro přenos moči pro "V-Monovette® Urine"

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Събиране на проби от урина
Odběr vzorků moči

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието:

Няма

Účast notifikované osoby na posouzení shody:

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: 06.02.2023
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис: Dr. Stephan Krüger
Podpis: Conformity Assessment Specialist

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



EU-Konformitätserklæring

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 kvalitetsstyringsystem, 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:

Urinoverførselsenhed til "V-Monovette®
Urine"

Όνομασία προϊόντος:

Μονάδα μεταφοράς ούρων για "V-Monovette® Urine"

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Indsamling af urinprøver
Συλλογή δειγμάτων ούρων

Klasse:
Κατηγορία:

A

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

Ingen

Κανένας

Certifikatets mærke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering:
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης::

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke / Σήμανση „CE“

CE

By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία

06.02.2023

Gyldig indtil/ Ισχύει έως:

27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Dr. Stephan Krüger
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:	Unidad de transferencia de orina para "V-Monovette® Urine"
Toote nimi:	Uriini ülekandeüksus "V-Monovette® Urine" jaoks
Número de producto o grupo de productos/ Artikli nr: UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Ver Annex Vt Annex
Uso previsto: Kasutusala:	Recogida de muestras de orina Uriiniproovide kogumine
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
Kohaldataud vastavushindamismenetlus:	
Marcado CE/ CE-märgis:	

Lugar/ Koht: Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev: 06.02.2023
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Dr. Stephan Krüger
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) 2017/746 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: Unité de transfert d'urine pour "V-Monovette® Urine"
Naziv proizvoda: Jedinica za prijenos urina za "V-Monovette® Urine"

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


Destination médicale: Prélèvement d'échantillons d'urine
Namjena: Prikupljanje uzoraka urina

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: 06.02.2023
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: 
Allkiri: Dr. Stephan Krüger
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: Vizeletátviteli egység a "V-Monovette® Urine"
Nome prodotto: Unità di trasferimento urina per "V-Monovette® Urine"

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

Célmeghatározás: Vizeletminták gyűjtése
Destinazione d'uso: Raccolta di campioni di urina
Osztály / Classe: A

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Nincs
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno

A tanúsítvány jele: Nem alkalmazható
Contrassegno del certificato: Non applicabile

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Procedura di valutazione della conformità utilizzata:

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 06.02.2023
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Stephan Krüger
Firma: Conformity Assessment Specialist

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 aplicinām, 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:	Šlapimo pernešimo įrenginys „V-Monovette® Urine“
Izstrādājuma nosaukums:	Urīna pārneses vienība "V-Monovette® Urine"
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:	Žr. Annex Skat Annex
Numatyta paskirtis: Paredžėtasis lietojums:	Šlapimo mėginių paėmimas Urīna paraugu ņėmšana
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 marķėjums:	

Vieta:	Nümbrecht	Data/ Datums:	06.02.2023
		Galioja iki/ Derīguma termiņš:	27.09.2024
Parašas: Paraksts:	 Dr. Stephan Krüger 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) 2017/746 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

Enmalig 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:	Urine-overdrachtseenheid voor "V-Monovette® Urine"
Produktnavn:	Urinoverføringsenhet for "V-Monovette® Urine"
Artikelnr.:/ Artikkelnr.:	Zie Annex
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Se Annex
Beoogd gebruik:	Innsamling av urinprøver
Tiltenkt bruk:	Verzamelen van urinemonsters
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling:	Geen
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsverdring:	Ingen
Kenmerk van het certificaat:	Niet toepasbaar
Sertifikatnummer:	Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Anvendt samsvarsverdringsprosess:	
CE-markering/ CE-merke:	

Plaats: Nümbrecht
 Sted:

Datum / Dato: 06.02.2023
 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Dr. Stephan Krüger
 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) 2017/746 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: Urządzenie do przenoszenia moczu do „V-Monovette® Urine”
Nome do produto: Unidade de transferência de urina para "V-Monovette® Urine"
Nr art.:/ N.º de referência: Patrz Annex
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: Vide Annex

Przewidziane zastosowanie: Pobieranie próbek moczu
Finalidade prevista: Coleta de amostras de urina

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: 06.02.2023
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Dr. Stephan Krüger
Assinatura: 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) 2017/746 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: 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:	Unitate de transfer de urină pentru „V-Monovette® Urine”
Názov výrobku:	Jednotka na prenos moču pre "V-Monovette® Urine"
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută: Účel použitia:	Recoltarea probelor de urină Odber vzoriek moču
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: 06.02.2023
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Dr. Stephan Krüger
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: 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: Enota za prenos urina za "V-Monovette® Urine"
Produktamn: Urinöverföringsenhet för "V-Monovette® Urine"
Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex
Predvideni namen: Zbiranje vzorcev urina
Avsedd användning: Insamling av urinprov
Razred/ Klass: A
Sodelovanje priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti: Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: Ingen
Oznaka certifikata: Se ne uporabljaj
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:

Datum: 06.02.2023
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Dr. Stephan Krüger
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01000U52
REF:
11.1240

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 06.02.2023

Unterschrift: 
Signature: Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

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

