

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Präparierte Röhren	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Prepared Tubes	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Подготвени тръби	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Připravené trubky	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Forberedte rør	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Προετοιμασμένοι σωλήνες	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Tubos preparados	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Valmistatud torud	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Tubes préparés	6
<b>HR</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Pripremljene cijevi	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Előkészített csövek	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Tubi preparati	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Paruošti vamzdeliai	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Sagatavotas caurules	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Voorbereide buizen	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Forberedte rør	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Przygotowane tuby	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Tubos preparados	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Tuburi pregătite	11
<b>SK</b>	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Pripravené rúrky	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Pripravljene cevi	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Förberedda rör	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:	Präparierte Röhren Prepared Tubes
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Lagerung, Aufbereitung und Transport von Blut Storage, preparation and transport of blood
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: 13.03.2023  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Katharina Falke Dr. Kerstin Weuste  
Signature: Conformity Assessment Specialist 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:	Подготвени тръби Připravené trubky
Номер на артикул / Č. výrobku: База UDI-DI / Základ UDI-DI:	Вж. Annex Viz Annex
Предназначение: Účel:	Съхранение, подготовка и транспорт на кръв Skladování, příprava a doprava krve
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: Použitá metoda posouzení shody:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Маркировка „CE“, Značka CE	<b>CE</b>

Населено място: Místo:	Нюмбрехт Nümbrecht	Дата/ Datum: Валидност до/ Platnost do:	13.03.2023 27.09.2024
---------------------------	-----------------------	--	--------------------------

Подпис: Podpis:	Dr. Katharina Falke 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) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og i henhold til det kvalitetsstyringsssystem, 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) 2017/746 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 overensstemmelseserklaring.

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn:  
Όνομασία προϊόντος:

Forberedte rør  
Προετοιμασμένοι σωλήνες

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

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformal:

Opbevaring, klargøring og transport af blod  
Αποθήκευση, προετοιμασία και μεταφορά αίματος

Σκοπός χρήσης:

Klasse:  
Κατηγορία:

A

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

Ingen

Κανένας

Certifikatets mærke:  
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant  
Ανεφάρμοστο

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

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke / Σήμανση „CE“

CE

By:  
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία  
Gyldig indtil/ Ισχύει έως:

13.03.2023

27.09.2024

Underskrift:  
Υπογραφή:

Dr. Katharina Falke  
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: Toote nimi:	Tubos preparados Valmistatud torud
Número de producto o grupo de productos/ Artikli nr: UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Ver Annex Vt Annex
Uso previsto:	Almacenamiento, preparación y transporte de sangre
Kasutusala:	Vere säilitamine, ettevalmistamine ja transport
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:	13.03.2023
		Fecha de vencimiento / Kehtiv kuni:	27.09.2024

Firma:  
Allkiri: Dr. Katharina Falke  
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: Naziv proizvoda:	Tubes préparés Pripremljene cijevi
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Stockage, préparation et transport du sang Čuvanje, priprema i transport krvi
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: 13.03.2023 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature: Dr. Katharina Falke 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:	Előkészített csövek Tubi preparati
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	A vér tárolása, előkészítése és szállítása Conservazione, preparazione e trasporto del sangue
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:

Dátum/ Data: 13.03.2023  
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Katharina Falke  
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 reglamentas (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: SARSTEDT AG & Co. KG  
Ražotāja nosaukums un adrese: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikalasis registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005649  
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.  
Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas: Izstrādājuma nosaukums:	Paruošti vamzdeliai Sagatavotas caurules
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:	Žr. Annex Skat Annex
Numatyta paskirtis:	Kraujo laikymas, paruošimas ir transportavimas
Paredžėtasis lietojums:	Asins uzglabāšana, sagatavošana un transportēšana
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: 13.03.2023  
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Dr. Katharina Falke  
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 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: Produktnavn:	Vorbereide buizen Forberedte rør
Artikelnr./ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Opslag, bereiding en transport van bloed Lagring, klargjøring og transport av blod
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsverdring:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvarsverdringsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	
Plaats: Sted:	Nümbrecht Datum / Dato: 13.03.2023 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024
Handtekening: Underskrift:	Dr. Katharina Falke 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: Nome do produto:	Przygotowane tuby Tubos preparados
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Przechowywanie, przygotowanie i transport krwi Armazenamento, preparação e transporte de sangue
Klasa/ Classe:	A
Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade:	Brak Nenhum
Oznaczenie certyfikatu: Marcação do certificado:	Nie dotyczy Não aplicável
Zastosowana procedura oceny zgodności: Processo de avaliação da conformidade aplicado:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Znak CE/ Marcação CE:	

Miejscowość: Nümbrecht  
Local:

Data: 13.03.2023

Ważne do/Wálido até: 27.09.2024

Podpis: Dr. Katharina Falke  
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 11 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: Názov výrobku:	Tuburi pregătite Pripravené rúrky
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută:	Depozitarea, prepararea și transportul sângelui
Účel použitia:	Skladovanie, príprava a preprava krvi
Clasa / Trieda:	A
Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității:	Nici unul
Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:	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 Data/ Dátum: 13.03.2023  
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Dr. Katharina Falke Dr. Kerstin Weuste  
Podpis: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 10 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: Produktname:	Pripravljeni cevi Förberedda rör
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Shranjevanje, priprava in transport krvi Förvaring, beredning och transport av blod
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglšenega organa pri ugotavljanju skladnosti: Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ni Ingen
Oznaka certifikata: Certifikatmärkning:	Se ne uporabljaj 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: 13.03.2023  
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Dr. Katharina Falke  
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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



# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD01600U6C

**REF:**

*Clotting activator:*

26.323

32.329

36.350

46.361

28.364

26.367

29.373

32.311.001

26.323.038

32.329.006

32.329.100

49.351.001

29.373.004

46.390.001

*EDTA:*

32.332

36.338

34.343

38.346

26.358

29.376

36.338.100

49.355.001

47.413.001

*Heparin:*

32.331

36.336

26.369

32.331.100

32.336.100

49.354.001

46.363.001

*Fluoride:*

36.339

36.339.100

*Haemolysis Solution:*

47.408

45.498.003

*Thrombo+:*

51.334

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD01602U6J

**REF:**

*EDTA:*

47.556

47.556.001

47.556.100

*Haemolysis Solution:*

47.409.001

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD01601U6F

**REF:**

*Citrate:*

32.525.102

32.525.326

*BSG:*

47.410

Ort / Place:

Nümbrecht

Datum / Date:

13.03.2023

Unterschrift:  
Signature:

Dr. Katharina Falke  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 41, MDR/IVDR)

 **SARSTEDT**