

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Reagiergefäße	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Micro Tubes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Съд за реагент	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Nádoba na činidlo	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Reaktionsbeholder	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Δοχείο αντιδραστηρίων	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Recipiente para reactivos	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Reagentide anum	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Récipient de réaction	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Reakcijska posuda	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Reakcióedény	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Recipiente per i reagenti	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Reagento indas	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Reagenta trauks	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Reagensvat	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Reaksjonskar	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Naczynie na odczynniki	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Recipiente de reagentes	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Recipient pentru reactivi	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Nádoba na činidlo	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Posoda za reagente	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Reagensbehållare	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:	Reagiergefäße Micro Tubes
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Probenbehälter Sample Container
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: 03.03.2023

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift:
Signature: 
Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 30 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:	Съд за реагент Nádoba na činidlo
Номер на артикул / Č. výrobku: База UDI-DI / Základ UDI-DI:	Вж. Annex Viz Annex
Предназначение:	Контейнер за проби
Účel:	Nádoba na vzorek
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: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място: Нюмбрехт
Místo: Nümbrecht
Подпис: Dr. Stephan Krüger
Podpis: Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

Дата/ Datum: 03.03.2023
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

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:

Reaktionsbeholder
Δοχείο αντιδραστηρίων

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Prøvebeholder
Δοχείο δείγματος

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 03.03.2023

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:
Toote nimi: Recipiente para reactivos
Reagentide anum

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

Uso previsto:
Contenedor de muestras

Kasutusala:
Proovikonteiner

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: 03.03.2023
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: Naziv proizvoda:	Réceptif de réaction Reakcijska posuda
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Réceptif pour échantillons Spremnik za uzorak
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: 03.03.2023 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature:  Allkiri: Dr. Stephan Krüger Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste  Responsible person (Article 13 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: Reakcióedény
Nome prodotto: Recipiente per i reagenti

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

Célmeghatározás: Mintatartály
Destinazione d'uso: Contenitore campione

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 Dátum/ Data: 03.03.2023
Località: Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Stephan Krüger 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) 2017/746 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:	Reagento indas Reaģenta trauks
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:	Žr. Annex Skat Annex
Numatyta paskirtis: Paredzētais lietojums:	Mēginio talpykla Parauga konteiners
Klasė/ Klase:	A
Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas atliekant atitikties vertinimą: Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības izvērtēšanā:	Nēra Nav
Sertifikato ženkla: Sertifikāta identifikācijas kods:	Netaikytina Nav piemērojams
Taikyta atitikties vertinimo procedūra: Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE ženkla/ CE marķējums:	

Vieta:	Nümbrecht	Data/ Datums:	03.03.2023
		Galioja iki/ Derīguma termiņš:	27.09.2024
Parašas:	Dr. Stephan Krüger	Dr. Kerstin Weuste	
Paraksts:	Conformity Assessment Specialist	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: Produktnavn:	Reagensvat Reaksjonskar
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Monsterpot Prøvebeholder
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvars vurdering:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvars vurderingsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	

Plaats: Nümbrecht Datum / Dato: 03.03.2023
Sted: Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: 
Underskrift: Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste 
Responsible person (Article 10 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: Naczynie na odczynniki
Nome do produto: Recipiente de reagentes

Nr art.:/ N.º de referência: Patrz Annex
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: Vide Annex

Przewidziane zastosowanie: Pojemnik na próbki
Finalidade prevista: Recipiente de amostras

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: 03.03.2023

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: Recipient pentru reactivi
Názov výrobku: Nádobă na činidlo

Nr. articol / Č. výrobku: A se vedea Annex
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI: Pozri Annex

Utilizarea prevăzută: Recipient pentru probe
Účel použitia: Nádobă na vzorky

Clasa / Trieda: A

Implicarea organismului notificat în
evaluarea conformității: Nici unul

Účasť notifikovaného orgánu na
posudzovaní zhody: Žiadne

Marca de certificare: Nu se aplică
Označenie certifikátu: 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: 03.03.2023
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: Produktname:	Posoda za reagente Reagensbehållare
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Posoda za vzorce Behållare för provexemplar
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglašene 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: *Stephan Krüger*
Podpis: Dr. Stephan Krüger
Signatur: Conformity Assessment Specialist

Datum: 03.03.2023
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 5 MDR/IVDR) *Kerstin Weuste*



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01901U74

REF:


65.109	72.690.476	72.699	72.708.007
65.697	72.690.477	72.699.001	72.708.008
65.723	72.690.478	72.699.002	72.708.009
65.697.005	72.690.550	72.699.003	72.708.011
65.723.005	72.691	72.699.004	72.708.014
72.688	72.691.001	72.699.005	72.708.018
72.688.001	72.691.002	72.699.006	72.708.040
72.688.002	72.691.004	72.701	72.708.600
72.688.003	72.691.005	72.701.001	72.709
72.688.004	72.691.006	72.701.400	72.709.002
72.688.005	72.691.007	72.701.500	
72.689	72.691.012	72.701.600	
72.689.001	72.691.023	72.701.700	
72.689.002	72.695.001	72.704	
72.689.003	72.695.002	72.704.001	
72.689.004	72.695.004	72.704.002	
72.689.006	72.695.005	72.704.004	
72.690	72.695.006	72.704.005	
72.690.001	72.695.007	72.704.006	
72.690.004	72.695.011	72.704.400	
72.690.007	72.695.351	72.704.600	
72.690.022	72.695.353	72.704.700	
72.690.023	72.695.400	72.706	
72.690.024	72.695.401	72.706.001	
72.690.025	72.695.500	72.706.002	
72.690.026	72.695.600	72.706.004	
72.690.027	72.695.700	72.706.005	
72.690.030	72.696	72.706.006	
72.690.031	72.696.007	72.706.400	
72.690.059	72.696.011	72.706.401	
72.690.123	72.696.400	72.706.600	
72.690.124	72.698	72.706.700	
72.690.311	72.698.101	72.708	
72.690.312	72.698.200	72.708.004	
72.690.475	72.698.201	72.708.005	

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 03.03.2023

Unterschrift:
Signature:


Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist


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

