

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Mikroschraubrohren	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Screw Cap Micro Tubes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Микроепруветка с винтова капачка	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Šroubovací uzávěr mikrotrubičky	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Skruehætte Micro Tube	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Μικροσωλήνας με βιδωτό καπάκι	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Microtubo con tapón de rosca	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Kruvikorgiga mikrotoru	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Micro-tube à bouchon à vis	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Mikro cijev vijčane kapice	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Csavaros kupakos mikrocső	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Micro tubo con tappo a vite	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Mikroskopinis mėgintuvėlis su sraiginiu dangteliu	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Skrūvējamā vāciņa mikrocaurule	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Microbuisje met schroefdop	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT SkrueHette Mikrorør	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Mikroprobówki z zakrętką	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Microtubo de tampa de rosca	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Capac cu șurub Micro Tube	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Mikrotrubička so skrutkovacím uzáverom	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Mikro cevke z vijačnim pokrovčkom	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Skruvkapsyl mikrorör	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: Mikroschraubrohren
Product name: Screw Cap Micro Tubes

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

Zweckbestimmung: Probenbehälter

Intended purpose: Sample Container

Klasse/ class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine

Notified Body involved in Conformity Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen: 
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 15.04.2024

Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Sebastian Krannich
Signature: 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-00005649

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: Микроепруветка с винтова капачка
Šroubovací uzávěr mikrotrubičky

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

Предназначение:
Účel: Микроепруветка с винтова капачка
Šroubovací uzávěr mikrotrubičky

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:
Místo: Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum: 15.04.2024
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:
Podpis: Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist

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



EU-Konformitätserklaring

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:

Skruehette Micro Tube
Μικροσωλήνας με βιδωτό καπάκι

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

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformal:
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 15.04.2024
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Sebastian Krannich
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: Microtubo con tapón de rosca
Kruvikorgiga mikrotoru

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

Uso previsto:
Kasutusala: Contenedor de muestras
Proovikonteiner

Clase/ Klass: A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad: Ninguno

Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel: 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: 15.04.2024
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist



Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 10 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: Micro-tube à bouchon à vis
Naziv proizvoda: Mikro cijev vijčane kapice

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


Destination médicale: Récipient pour échantillons
Namjena: Spremnik za uzorak

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:

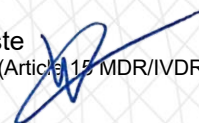
Marquage CE/ CE-märgis: 

Lieu/ Koht: Nümbrecht
Date/ Kuupäev: 15.04.2024
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Sebastian Krannich
Allkiri: Conformity Assessment Specialist



Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 17 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: Csavaros kupakos mikrocső
Nome prodotto: Micro tubo con tappo a vite

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


Célmeghatározás: Mintatartály
Destinazione d'uso: Contenitore campione

Osztály / Classe: A

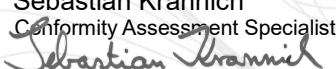

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Nincs
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno

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
Località: Dátum/ Data: 15.04.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Sebastian Krannich
Firma: 
Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 4 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: 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: Mikroskopinis mėgintuvėlis su sraiginiu dangteliu
Izstrādājuma nosaukums: Skrūvējamā vāciņa mikrocaurule

Gaminio Nr. / Preces Nr.: Žr. Annex
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI: Skat Annex

Numatyta paskirtis: Mėginio talpykla
Paredzētais lietojums: Parauga konteiners


Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas: Nėra

atliekant atitikties vertinimą:
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās
atbilstības izvērtēšanā: Nav

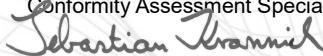
Sertifikato ženklas: Netaikytina
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht
Data/ Datums: 15.04.2024
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Sebastian Krannich
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) 2017/746 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:	Microbuisje met schroefdop SkrueHette Mikrorør
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 samsvarsverurdering:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvarsverurderingsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	

Plaats: Nümbrecht
 Sted:

Datum / Dato: 15.04.2024
 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Sebastian Krannich
 Underskrift: Conformity Assessment Specialist

Sebastian Krannich

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

Kerstin Weuste



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: Mikroprobówki z zakrętką
Nome do produto: Microtubo de tampa de rosca

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

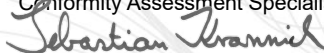
Zastosowana procedura oceny zgodności: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 15.04.2024

Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sebastian Krannich
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: Capac cu șurub Micro Tube
Názov výrobku: Mikrotrubička so skrutkovacím uzáverom

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

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

Clasa / Trieda: A

Implicarea organismului notificat în Nici unul
evaluarea conformității:

Účasť notifikovaného orgánu na Žiadne
posudzovaní zhody:

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: 15.04.2024
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Sebastian Krannich
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: Mikro cevke z vijačnim pokrovčkom
Produktname: Skruvkapsyl mikrorör

Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex

Predvideni namen: Posoda za vzorce
Avsedd användning: Behållare för provexemplar

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti: Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: Ingen

Oznaka certifikata: Se ne uporablja
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: 15.04.2024
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Sebastian Krannich
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01902U77

REF:

65.710	65.716.310	72.609.041	72.687.415	72.694.125	72.730.300
65.712	65.716.399	72.609.042	72.687.610	72.694.300	72.730.303
65.712.004	65.716.420	72.609.046	72.692	72.694.307	72.730.304
65.712.009	65.716.421	72.609.047	72.692.100	72.694.310	72.730.400
65.716	65.716.422	72.609.050	72.692.103	72.694.406	72.730.405
65.716.001	65.716.423	72.609.051	72.692.130	72.694.407	72.730.406
65.716.002	65.716.424	72.609.052	72.692.405	72.694.408	72.730.407
65.716.003	65.716.425	72.609.053	72.692.415	72.694.416	72.730.416
65.716.004	65.716.426	72.609.054	72.692.430	72.694.430	72.730.420
65.716.005	65.716.427	72.609.055	72.692.475	72.694.435	72.730.600
65.716.006	65.716.428	72.609.056	72.692.703	72.694.600	72.730.700
65.716.007	65.716.442	72.609.062	72.692.730	72.694.700	72.730.704
65.716.008	65.716.465	72.609.070	72.693	72.694.705	72.730.705
65.716.009	65.716.466	72.609.072	72.693.100	72.694.725	72.730.719
65.716.022	65.716.467	72.609.082	72.693.110	72.703	72.730.722
65.716.062	65.716.468	72.609.300	72.693.410	72.703.004	72.733.001
65.716.064	65.716.999	72.609.303	72.693.465	72.703.401	72.733.010
65.716.065	65.3716	72.609.405	72.693.700	72.703.405	72.733.201
65.716.066	72.607	72.609.420	72.693.705	72.703.406	72.785
65.716.067	72.607.003	72.609.601	72.694	72.703.416	72.785.405
65.716.070	72.607.004	72.664	72.694.004	72.703.420	72.787.700
65.716.300	72.607.496	72.664.013	72.694.007	72.703.600	72.787.701
65.716.301	72.608	72.664.102	72.694.034	72.703.700	72.787.702
65.716.302	72.608.007	72.664.400	72.694.056	72.730	72.787.703
65.716.303	72.608.436	72.685	72.694.067	72.730.003	72.787.705
65.716.304	72.609	72.687	72.694.070	72.730.004	72.787.707
65.716.305	72.609.001	72.687.002	72.694.076	72.730.007	72.787.708
65.716.306	72.609.003	72.687.016	72.694.079	72.730.008	72.787.709
65.716.307	72.609.026	72.687.032	72.694.100	72.730.009	72.787.722
65.716.308	72.609.027	72.687.100	72.694.107	72.730.100	
65.716.309	72.609.034	72.687.410	72.694.114	72.730.107	

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 15.04.2024

Unterschrift:
Signature: Sebastian Krannich
Conformity Assessment Specialist



Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 17 MDR/IVDR)

