

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Stuhlröhren	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Faeces Tubes	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT контейнер за екскременти	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Nádoba na exkrementy	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Ekskrementer beholder	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT δοχείο περιττωμάτων	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Contenedor de excrementos	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Väljaheidete konteiner	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Conteneur d'excréments	6
<b>HR</b>	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Kontejner za izmet	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Ürüléktartály	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Tubo delle feci	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Ekskrementų konteineris	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Ekskrementu tvertne	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Uitwerpselen container	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Ekskrementerbeholder	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Pojemnik na ekskrementy	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Tubo de fezes	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Recipient pentru excremente	11
<b>SK</b>	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Nádoba na exkrementy	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Posoda za iztrebke	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Avföringsbehållare	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:	Stuhlröhren Faeces Tubes
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Aufnahme von Stuhlproben Collection of Faeces
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: 05.06.2023

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:  
Název výrobku:

контейнер за екскременти  
nádoba na exkrementy

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

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:  
Účel:

събиране на екскременти  
nádoba na exkrementy

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

CE

Населено място:  
Místo:

Нюмбрехт  
Nümbrecht

Дата/ Datum: 05.06.2023  
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:  
Podpis:

Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

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

 SARSTEDT



# EU-Konformitätserklaring

## EU Declaration of Conformity

Hermed erklarer vi, at de her nevnte 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:

ekskremitter beholder  
δοχείο περιπτωμάτων

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

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:  
Σκοπός χρήσης:

Opsamling af ekskremitter  
Συλλογή περιπτωμάτων

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 05.06.2023

Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:  
Υπογραφή:

  
Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

  
Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Art. 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: contenedor de excrementos  
väljaheidete konteiner

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

Uso previsto:  
Kasutusala: Recogida de excrementos  
Väljaheidete kogumine

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: 05.06.2023

Fecha de vencimiento / 27.09.2024

Kehtiv kuni:

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: Conteneur d'excréments  
Naziv proizvoda: Kontejner za izmet

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


Destination médicale: Collecte des excréments  
Namjena: Prikupljanje izmeta

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: 05.06.2023  
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Dr. Stephan Krüger  
Allkiri: 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: Ürüléktartály  
Nome prodotto: Tubo delle feci

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

Célmeghatározás: Ürülék gyűjtése  
Destinazione d'uso: Raccolta di escrementi

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: 05.06.2023

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 apiecinām, 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: Ekskrementų konteineris  
Izstrādājuma nosaukums: Ekskrementu tvertne

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


Numatyta paskirtis: Ekskrementų surinkimas  
Paredžėtasis lietojums: Ekskrementu savākšana

Klasė/ Klase: A

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

Sertifikato ženklas: Netaikytina  
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

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

CE ženkla/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht Data/ Datums: 05.06.2023  
Galiuja 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: Produktnavn:	Uitwerpselen container Ekskrementerbeholder
Artikelnr./ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Ophalen van uitwerpselen Samling av ekskrementer
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: 05.06.2023  
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening:   
Underskrift: Dr. Stephan Krüger  
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:	Pojemnik na ekskrementy Tubo de fezes
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Zbieranie ekskrementów Coleta de excrementos
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: 05.06.2023  
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 excremente  
Názov výrobku: Nádoba na exkrementy

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

Utilizarea prevăzută: Colectarea excrementelor  
Účel použitia: Zber exkrementov

Clasa / Trieda: A

Implicarea organismului notificat în Nici unul  
evaluarea conformității:

Účasť notifikovaného orgánu na Žiadne  
posudzovaní zhody:


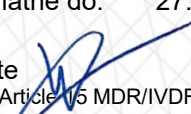
Marca de certificare: Nu se aplică  
Označenie certifikátu: Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate: (EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE: 

Loc: Nümbrecht Data/ Dátum: 05.06.2023  
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura:   
Podpis: Dr. Stephan Krüger  
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: Posoda za iztrebke  
Produktnamn: Avföringsbehållare

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

Predvideni namen: Zbiranje iztrebkov  
Avsedd användning: Samling av exkrementer

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

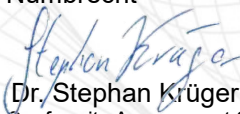
Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:


Oznaka CE:  
CE-märkning:



Kraj: Nümbrecht  
Plats:

Datum: 05.06.2023  
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis:   
Signatur: Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

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





# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD02200U5T  
**REF:**

80.620	80.623.022	80.734	80.9924.014
80.622.011	80.623.035	80.734.005	80.9924.027
80.622.015	80.623.055	80.734.026	
80.622.021	80.623.056	80.734.036	
80.622.024	80.623.057	80.734.037	
80.622.025	80.623.111	80.734.039	
80.622.026	80.623.441	80.734.040	
80.622.028	80.623.445	80.734.301	
80.622.030		80.734.401	
80.622.111			

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD02209U6N

78.890.010  
78.892.056  
78.892.057  
78.898.135  
78.898.142

Ort / Place:

Nürnberg

Datum / Date:

05.06.2023

Unterschrift:  
Signature:

  
Dr. Stephan Krüger  
Conformity Assessment Specialist

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

