

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Microvette®	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Microvette®	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Microvette®	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Microvette®	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Microvette®	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Microvette®	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Microvette®	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Microvette®	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Microvette®	6
<b>HR</b>	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Microvette®	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Microvette®	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Microvette®	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Microvette®	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Microvette®	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Microvette®	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Microvette®	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Microvette®	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Microvette®	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Microvette®	11
<b>SK</b>	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Microvette®	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Microvette®	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Microvette®	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:	Microvette® Microvette®
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Probengefäß zur Kapillarblutentnahme Sample receptacle for capillary blood collection
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: 05.12.2022  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Steffen Landerer  
Signature: Specialist

Dr. Kerstin We  
Responsible pers: /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:

Microvette®  
Microvette®

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

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:

Съд за проба за вземане на капилярна кръв

Účel:

Vzorkovnice pro odběr kapilární krve

Клас/ Třída:

A

Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието:

Няма

Účast notifikované osoby na posouzení shody:

Žádné

Обозначение на сертификата:  
Značka certifikátu:

Не е приложимо  
Nelze použít

Приложени процедури за оценяване на съответствието:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:  
Místo:

Нюмбрехт  
Nümbrecht

Дата/ Datum: 05.12.2022  
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:  
Podpis:

Dr. Steffen Landerer  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weu:  
Responsible person

DR/IVDR)



**SARSTEDT**

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte produkter er fremstillet og godkendt i henhold til de relevante krav i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og i henhold til det kvalitetsstyringssystem, der er gældende på tidspunktet for udstedelsen.

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Fabrikantens navn og adresse:  
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN:  
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

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

Produktnavn:  
Ονομασία προϊόντος:

Microvette®  
Microvette®

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

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:  
Σκοπός χρήσης::

Prøvebeholder til kapillær blodudtagning  
Δοχείο δειγματοληψίας για συλλογή  
τριχοειδούς αίματος

Klasse:  
Κατηγορία:

A

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

Ingen

Κανένας

Certifikatets mærke:  
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant  
Ανεφάρμοστο

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

(EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By:  
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Ημερομηνία 05.12.2022  
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:  
Υπογραφή:

Dr. Steffen Landerer

Dr. Kerstin Weuste





# 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:	Microvette® Microvette®
Número de producto o grupo de productos/ Artikli nr: UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Ver Annex Vt Annex
Uso previsto:	Recipiente para la toma de muestras de sangre capilar
Kasutusala:	Proovianum kapillaarvere kogumiseks
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:	05.12.2022
		Fecha de vencimiento /	27.09.2024
		Kehtiv kuni:	

Firma:	Dr. Kerstin Weust
Allkiri:	Responsible person (/ )



# 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:	Microvette®
Naziv proizvoda:	Microvette®
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla:	Voir Annex
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Vidi Annex
Destination médicale:	Récipient d'échantillon pour prélèvement sanguin capillaire
Namjena:	Posuda za uzorke za uzimanje kapilarne krvi
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-mārgis:	
Lieu/ Koht:	Nümbrecht
Signature:	Date/ Kuupäev:
Allkiri:	Date d'expiration/ Kehtiv kuni:
	05.12.2022
	27.09.2024



# 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:	Microvette®
Nome prodotto:	Microvette®
Cikkszám / Codice art.:	Lásd Annex
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Vedere Annex
Célmeghatározás:	Mintaedény kapilláris vérvételhez
Destinazione d'uso:	Recipiente per la raccolta di sangue capillare
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:

05.12.2022  
24

Aláírás:  
Firma:

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nustatytus atitinkamus reikalavimus ir buvo pagamintos ir išleistos pagal rengiant deklaraciją galiojusią kokybės valdymo sistemą.

Ar šio aplicinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/746 kas in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm prasībām un ir ražoti un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Gamintojo pavadinimas ir adresas:  
Ražotāja nosaukums un adrese:

SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikalasis registracijos numeris (SRN):  
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

DE-MF-000005649

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas:  
Izstrādājuma nosaukums:

Microvette®  
Microvette®

Gaminio Nr. / Preces Nr.:  
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:

Žr. Annex  
Skat Annex

Numatyta paskirtis:  
Paredžėtasis lietojums:

Mėginio indas kapiliariniam kraujui surinkti  
Parauga trauks kapilāro asiņu savākšanai

Klasė/ Klase:

A

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

Nėra

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: 05.12.2022

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Dr. Steffen Landerer  
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

Eenmalig 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:	Microvette® Microvette®
Artikelnr.: / Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Monsterpotje voor capillaire bloedafname Prøvekar for oppsamling av kapillærblod
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  
Sted:

Datum / Dato: 05.12.2022  
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening:  
Underskrift:



# 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:	Microvette®
Nome do produto:	Microvette®
Nr art.:/ N.º de referência:	Patrz Annex
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Vide Annex
Przewidziane zastosowanie:	Naczynie na próbki do pobierania krwi kapilarnej
Finalidade prevista:	Recipiente de amostra para recolha de sangue capilar
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: Processo de avaliação da conformidade aplicado:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Znak CE/ Marcação CE:	

Miejscowość: Nümbrecht  
Local:

Data: 05.12.2022  
Ważne do/Wálido até: 27.09.2024

Podpis:  
Assinatura:



# 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 splňajú 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:  
Meno a adresa výrobcu:

SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN:  
Jednorazové registračné číslo SRN:

DE-MF-000005649

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:

Microvette®  
Microvette®

Nr. articol / Č. výrobku:  
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:

A se vedea Annex  
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:

Recipient de probă pentru recoltarea de  
sânge capilar  
Nádoba na odber vzorky kapilárnej krvi

Účel použitia:

Clasa / Trieda:

A

Implicarea organismului notificat în  
evaluarea conformității:  
Účasť notifikovaného orgánu na  
posudzovaní zhody:

Nici unul

Žiadne

Marca de certificare:  
Označenie certifikátu:

Nu se aplică  
Neuplatňuje sa

Proceduri de evaluare a conformității aplicate:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Uplatnený postup posudzovania zhody:

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Nümbrecht  
Miesto:

Data/ Dátum: 05.12.2022  
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura:  
Podpis:



# 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: Microvette®  
Produktnamn: Microvette®

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

Predvideni namen: Posoda za vzorec za zbiranje kapilarne krvi  
Avsedd användning: Provkärl för kapillär blodprovstagning

Razred/ Klass: A  
Sodelovanje priglšenega 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 Datum: 05.12.2022  
Plats: Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis:  
Signatur:





# Anhang

## Annex

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD00500U5S

**REF:**

20.2330.100	20.1288.100	20.1307.100	20.1342.100
20.2331.100	20.1289	20.1308	20.1343
20.1278	20.1289.100	20.1308.100	20.1343.100
20.1278.100	20.1290	20.1309	20.1344
20.1278.101	20.1290.100	20.1309.100	20.1344.001
20.1280	20.1291	20.1338.100	20.1344.101
20.1280.100	20.1292	20.1339.100	20.1345
20.1282	20.1292.100	20.1341	20.1345.100
20.1282.001	20.1293.100	20.1341.100	20.1345.101
20.1282.100	20.1294	20.1341.102	20.1346
20.1286.100	20.1294.100	20.1341.300	20.1346.100
20.1288	20.1307	20.1341.325	65.1244.028
			65.1244.027

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD00501U5V

**REF:**

16.434	16.440.100	16.443.100	16.444.100
16.440	16.443	16.444	16.446

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD00502U5Y

**REF:**

18.1321	18.1322	18.1324	18.1325.100
18.1321.102	18.1323	18.1325	

**Basic UDI-DI:**

4038917SARTD00503U63

**REF:**

20.1330	20.1330.800	20.1331	20.1331.800
20.1330.100	20.1330.801	20.1331.100	20.1331.801

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 05.12.2022

Unterschrift:  
Signature:

# ES atitikties deklaracija

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad šiame dokumente minimi produktai atitinka atitinkamus Reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos (IVD) reikalavimus ir yra pagaminti bei išleisti pagal kokybės valdymo sistemos nuostatas, galiojančias šios deklaracijos išdavimo dieną.

Gamintojo pavadinimas ir adresas: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Numbrecht

Bendras registracijos numeris: DE-MF-000005649

Pirmiau minėtas gamintojas yra išimtinai atsakingas už šios atitikties deklaracijos išdavimą.

Produkto pavadinimas: Microvette®

Produkto numeris: žr. priedą.  
Pagrindinis UDI-DI: žr. priedą.

Numatytoji paskirtis: Mėginio talpykla kapiliariniam kraujui surinkti.

Klasė: A

Su atitiktimi susijusi notifikuotoji įstaiga atitikties vertinime: Nėra.

Išduoto sertifikato identifikacija: Netaikoma.

Taikyta atitikties įvertinimo procedūra: (ES) 2017/746, II-IV priedai.

CE ženklintas: /CE žyma/

Vieta: Numbrecht Data: 2022.12.05  
Galioja iki: 2024.09.27

Pasirašo:

/SARSTEDT logotipas/

SARSTEDT AG & Co. KG ■ Sarstedtstrasse 1 ■ 51588 Numbrecht ■ Tel. (02293) 305-0 ■ info@sarstedt.com - www.sarstedt.com



# Priedas

**Pagrindinis UDI-DI:** 4038917SARTD00500U5S

**Nuorodos:**

20.2330.100	20.1288.100	20.1307.100	20.1342.100
20.2331.100	20.1289	20.1308	20.1343
20.1278	20.1289.100	20.1308.100	20.1343.100
20.1278.100	20.1290	20.1309	20.1344
20.1278.101	20.1290.100	20.1309.100	20.1344.001
20.1280	20.1291	20.1338.100	20.1344.101
20.1280.100	20.1292	20.1339.100	20.1345
20.1282	20.1292.100	20.1341	20.1345.100
20.1282.001	20.1293.100	20.1341.100	20.1345.101
20.1282.100	20.1294	20.1341.102	20.1346
20.1286.100	20.1294.100	20.1341.300	20.1346.100
20.1288	20.1307	20.1341.325	65.1244.028
			65.1244.027

**Pagrindinis UDI-DI:** 4038917SARTD00501U5V

**Nuorodos:**

16.434	16.440.100	16.443.100	16.444.100
16.440	16.443	16.444	16.446

**Pagrindinis UDI-DI:** 4038917SARTD00502U5Y

**Nuorodos:**

18.1321	18.1322	18.1324	18.1325.100
18.1321.102	18.1323	18.1325	

**Pagrindinis UDI-DI:** 4038917SARTD00503U63

**Nuorodos:**

20.1330	20.1330.800	20.1331	20.1331.800
20.1330.100	20.1330.801	20.1331.100	20.1331.801

Vieta: Numbrecht

Data: 2022.12.05

Pasirašo:

|  
.  
.

/SARSTEDT logotipas/

SARSTEDT AG & Co. KG ■ Sarstedtstrasse 1 ■ 51588 Numbrecht ■ Tel. (02293) 305-0 ■ info@sarstedt.com - www.sarstedt.com