

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Röhren	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Tubes	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Тръби	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Trubky	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Rør	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Σωλήνες	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Tubos	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Torud	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Tubes	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Cijevi	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Csövek	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Tubi	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Vamzdžiai	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Caurules	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Buisjes	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Rør	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Rury	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Tubos	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Tuburi	11
SK	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Rúrky	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Cevi	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Slangar	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: Röhren
Product name: 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, Anhang II-IV
Applied Conformity Assessment Procedure: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE-Zeichen: 
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 25.05.2023
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Sabina Eschbach
Signature: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Wei
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:

Тръби
Trubky

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Контейнер за проби
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:

Použitá metoda posouzení shody:

(EC) 2017/746, приложения II-IV

(EU) 2017/746, přílohy II-IV

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum: 25.05.2023

Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Sabina Eschenberg
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weus
Responsible Person (Article 15 MDR/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:

Rør
Σωλήνες

Varenummer / Ap. προϊόντος:
grundlæggende 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rke:
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ikke relevant
Ανεφάρμοστο

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

(EU) 2017/746, bilag II-IV
(EE) 2017/746, παράρτημα II-IV

CE-mrke / Σήμανση „CE“



By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 25.05.2023
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Sabrina Eschbach
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin We
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Por la presente, declaramos que los productos mencionados en este documento cumplen con los requisitos específicos de reglamento (UE) 2017/746 sobre diagnóstico in vitro y se fabrican y se ponen en circulación de acuerdo con las disposiciones del sistema de gestión de calidad en vigor en la fecha de emisión de esta declaración.

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi asjakohastele nõuetele määrus (EL) 2017/746 milles käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid on toodetud ja heaks kiidetud vastavalt väljastamise hetkel kehtivale Kvaliteedijuhtimissüsteem.

Nombre y dirección del fabricante
Tootja nimi ja aadress:

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

Número de registro único:
Unikaalne registreerimisnumber SRN:

DE-MF-000005649

El fabricante mencionado es el único responsable de la emisión de esta Declaración de Conformidad.

Antud vastavusdeklaratsiooni väljastamise eest lasub ainuvastutus eespool nimetatud tootjal.

Nombre del producto:
Toote nimi:

Tubos
Torud

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:
Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel:

Ninguno

Ei

Identificación del certificado emitido:
Sertifikaadi tunnusmärk:

No se aplica
Ei kohaldata

Procedimiento de evaluación de la
conformidad aplicado:
Kohaldatud vastavushindamismenetlus:

(UE) 2017/746, anexos II-IV
(EL) 2017/746, II-IV lisa.

Marcado CE/ CE-märgis:



Lugar/ Koht:

Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev:

25.05.2023

Fecha de vencimiento /

27.09.2024

Kehtiv kuni:

Firma:
Allkiri:

Sabrina Eschbach
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin We
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:	Tubes
Naziv proizvoda:	Cijevi
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:	(UE) 2017/746, annexe II-IV
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:	(EU) 2017/746, Prilog II.-IV
Marquage CE/ CE-märgis:	
Lieu/ Koht:	Nümbrecht
Signature:	Sabrina Eschbacher
Allkiri:	Conformity Assessment Specialist
	Date/ Kuupäev: 25.05.2023
	Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
	Dr. Kerstin Weuste
	Responsible Person (A) DR/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: Csövek
Nome prodotto: Tubi
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, II-IV. melléklet
Procedura di valutazione della conformità
utilizzata: (UE) 2017/746, Allegato II-IV

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 25.05.2023
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Sabrina Eschbach
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weust
Responsible Person (Annex 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:
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:

Vamzdžiai
Caurules

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

Žr. Annex
Skat Annex

Numatyta paskirtis:
Paredžėtasis lietojums:

Mėginio talpykla
Parauga konteineris

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:

(ES) 2017/746, II-IV priedai
(ES) 2017/746, II-IV pielikums.

CE ženkla/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 25.05.2023

Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: 
Paraksts: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weu
Responsible Person (person in charge of 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:

Buisjes
Rør

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 samsvarsvurdering:

Geen

Ingen

Kenmerk van het certificaat:
Sertifikatnummer:

Niet toepasbaar
Ikke aktuelt

Toegepaste
conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

(EU) 2017/746, bijlage II-IV
(EU) 2017/746, vedlegg II-IV.

CE-markering/ CE-merke:



Plaats:
Sted:

Nümbrecht

Datum / Dato: 25.05.2023
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening:
Underskrift:

Sabina Eschbach
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Wei
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



SARSTEDT

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:

Rury
Tubos

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

Patrz Annex
Vide Annex

Przewidziane zastosowanie:
Finalidade prevista:

Pojemnik na próbki
Recipiente de amostras

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:

(UE) 2017/746, załącznik II-IV
(UE) 2017/746, Anexo II-IV

Znak CE/ Marcação CE:



Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 25.05.2023
Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sebastian Leuchbach
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weu:
Responsible Person 15 MDR/IVDR

**SARSTEDT**

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:
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:

Tuburi
Rúrky

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

A se vedea Annex
Pozri Annex

Utilizarea prevăzută:
Účel použitia:

Recipient pentru probe
Nádoba na vzorky

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:
Uplatnený postup posudzovania zhody:

(UE) 2017/746, anexele II-IV
(EÚ) 2017/746, prílohy II-IV

Marcajul CE/ Značka CE:



Loc: Nümbrecht
Miesto:

Data/ Dátum: 25.05.2023
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Sabrina Eschenbach
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible Person (A) 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:	Cevi
Produktnamn:	Slangar
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 priglasenega organa pri ugotavljanju skladnosti:	Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ingen
Oznaka certifikata:	Se ne uporabljaj
Certifikatmärkning:	Inte tillämpligt
Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti:	(EU) 2017/746, Priloga II-IV
Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:	(EU) 2017/746, bilaga II-IV
Oznaka CE:	
CE-märkning:	

Kraj: Nümbrecht
Plats:

Datum: 25.05.2023
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Sabina Eschbach
Signatur: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weus
Responsible Person (MDR/IVDR)



Anhang Annex

**Basic UDI-DI:
REF:**

4038917SARTD01701U6N

55.526	60.614.010	62.548.016	63.610.031
55.528	60.614.011	62.548.022	63.610.038
55.475.030	60.614.013	62.548.029	63.612.019
55.525.060	60.614.015	62.548.304	63.612.027
55.525.061	60.614.020	62.549.036	63.9921.535
55.525.500	60.614.024	62.553.041	63.9922.246
55.525.505	60.614.025	62.554.001	63.9922.252
	60.614.026	62.554.012	63.9922.353
57.462	60.614.027	62.554.022	
57.477	60.614.065	62.559.015	65.163
57.512	60.617.010	62.559.016	65.729
57.527	60.617.200	62.559.017	65.782
57.462.015	60.617.201	62.612.004	65.809
57.477.005	60.617.202	62.612.020	65.643.001
57.512.001	60.732.025	62.612.021	65.728.003
57.512.003	60.732.031	62.612.025	65.736.001
57.527.007	60.732.035	62.612.026	65.736.007
	60.9921.821	62.612.044	65.736.008
60.732	60.9921.830	62.617.002	65.736.010
60.504.010	60.9921.241	62.617.003	65.736.011
60.504.015	60.9921.260	62.617.011	65.736.012
60.548.012		62.617.022	65.736.013
60.549.051	62.470	62.9924.272	65.736.014
60.554.017	62.486	62.9924.273	65.793.030
60.610.037	62.492	62.9924.280	65.806.511
60.610.100	62.543	62.9924.283	65.1244.036
60.611.010	62.559		
60.611.011	62.611	63.503.048	78.573.029
60.611.021	62.612	63.536.017	
60.612.008	62.613	63.541.125	
60.612.010	62.617	63.542.709	
60.612.035	62.503.210	63.543.301	
60.612.115	62.504.039	63.549.043	
60.613.010	62.515.009	63.550.122	
60.614.003	62.542.017	63.610.005	
60.614.004	62.543.030	63.610.017	
60.614.005	62.543.035	63.610.028	
60.614.006	62.543.038	63.610.029	
60.614.007	62.548.004	63.610.030	
	62.548.009		

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 25.05.2023

Unterschrift: Sabrina Eschb
Signature: Conformity Assessment Specialist

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

