

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT SAHARA 4	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT SAHARA 4	2
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – MDR SARSTEDT SAHARA 4	3
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT SAHARA 4	4
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	5
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	6
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	7
	Anhang – Annex	8



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) 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) 2017/745 on medical devices (MDR) 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:  
Name and address of manufacturer: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Einmalige Registrierungsnummer:  
Single Registration Number: DE-MF-000005649

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: SAHARA 4  
SAHARA 4

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

Zweckbestimmung:  
Intended purpose: Auftauen und Erwärmen von in Kunststoffbeuteln  
abgefüllten Blutprodukten vor der Transfusion  
Thawing and warming of blood products packed in  
plastic bags prior to transfusion

Klasse/ class: I

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) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) Anhang II - IV  
(EU) 2017/745 of medical devices (MDR) II - IV

weitere angewandte wesentliche Richtlinien und  
Normen:  
other essential guidelines and standards applied: EU-Richtlinie 2011/65/EU  
DIRECTIVE 2011/65/EU

CE-Zeichen:  
CE-mark: 

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 01.09.2023  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift:  
Signature:   
Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Διά του παρόντος δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ, συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:

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

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

DE-MF-000005649

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

Όνομασία προϊόντος:

SAHARA 4

Αρ. προϊόντος:  
βασικό UDI-DI:

Βλ. Annex

Σκοπός χρήσης:

Απόψυξη και προθέρμανση προϊόντων αίματος που είναι συσκευασμένα σε πλαστικούς ασκούς πριν από τη μετάγγιση

Κατηγορία:

I

Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Κανένας

Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Ανεφάρμοστο

Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

((ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) Παράρτημα II - IV

Άλλες βασικές κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα που εφαρμόζονται:

ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ

Σήμανση „CE“



Τόπος:

Nümbrecht

Ημερομηνία

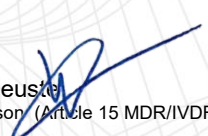
01.09.2023

Ισχύει έως:

27.09.2024

Υπογραφή:

  
Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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



# 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) 2017/745 sobre los productos sanitarios 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.

Nombre y dirección del fabricante

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

Número de registro único:

DE-MF-000005649

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

Nombre del producto:

SAHARA 4

Número de producto o grupo de productos  
UDI-DI básico

Ver Annex

Uso previsto:

Descongelación y calentamiento de hemoderivados  
envasados en bolsas de plástico antes de una transfusión

Clase:

I

Organismo notificado implicado en la evaluación  
de la conformidad:

Ninguno

Identificación del certificado emitido:

No se aplica

Procedimiento de evaluación de la conformidad  
aplicado:

(UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV

otras directrices y normas esenciales aplicadas:

DIRECTIVA 2011/65/UE

Marcado CE:



Lugar:

Nümbrecht

Fecha:

01.09.2023

27.09.2024

Firma:

  
Sabrina Winterscheid  
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) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et qu'ils sont fabriqués et commercialisés aux dispositions du système de gestion de la qualité en vigueur à la date d'émission de la présente déclaration.

Nom et adresse du fabricant: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Numéro d'enregistrement unique SRN DE-MF-000005649

Le fabricant susmentionné est seul responsable de l'émission de cette Déclaration de Conformité.

Nom du produit: SAHARA 4

Numéro produit ou groupe produits:  
IUD-ID de base: Voir Annex

Destination médicale: Décongélation et réchauffement de produits sanguins conditionnés dans des poches de plastique préalablement à une transfusion


Classe: I

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : Rien

Identification du certificat délivré: Non applicable

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR) Annexe II - IV.

autres directives et normes essentielles appliquées : DIRECTIVE 2011/65/EU

Marquage CE: 

Lieu: Nümbrecht Date: 01.09.2023

Date d'expiration: 27.09.2024

Signature:   
Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Con la presente dichiariamo che i prodotti qui indicati soddisfano i requisiti pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di seguito e sono fabbricati e approvati in conformità al sistema di gestione della qualità in vigore al momento dell'emissione di questo documento.

Nome e indirizzo del produttore: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Numero di registrazione unico SRN: DE-MF-000005649

Il produttore sopra indicato si assume l'esclusiva responsabilità dell'emissione della presente dichiarazione di conformità.

Nome prodotto: SAHARA 4  
Codice art.: Vedere Annex  
UDI-DI di base:  
Destinazione d'uso: Procedura di scongelamento e riscaldamento di emoderivati confezionati in sacche di plastica prima della trasfusione  
Classe: I  
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: Nessuno  
Contrassegno del certificato: Non applicabile  
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV  
altre linee guida e standard essenziali applicati: DIRETTIVA 2011/65/UE

Marchio CE:



Località: Nümbrecht

Data: 01.09.2023

Validità: 27.09.2024

Firma:   
Sabrina Winterscheid  
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) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz są wytwarzane i dopuszczone do obrotu zgodnie z systemem zarządzania jakością obowiązującym w momencie wydania.

Nazwa i adres producenta: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN: DE-MF-000005649

Wymieniony powyżej producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności.

Nazwa produktu: SAHARA 4

Nr art.: Patrz Annex  
Basic UDI-DI:

Przewidziane zastosowanie: Rozmrażanie i podgrzewanie produktów z krwi,  
zapakowanych w plastikowe worki, przed transfuzją

Klasa: I

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności: Brak

Oznaczenie certyfikatu: Nie dotyczy

Zastosowana procedura oceny zgodności: (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)  
załącznik II - IV

Inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy: DYREKTYWA 2011/65/UE

Znak CE: 

Miejscowość: Nümbrecht

Data: 01.09.2023

Ważne do: 27.09.2024

Podpis:   
Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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



# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD12910U7W

**REF:** 97.8720.500

**Ort/Place:** Nümbrecht

**Datum/ Date:** 01.09.2023

**Unterschrift:  
Signature:**   
Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

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

