

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	2
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	3
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	4
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	5
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	6
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	7
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	8
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	9
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	9
<b>SK</b>	Vyhlasenie o zhode EÚ – MDR SARSTEDT SAHARA-TSC	10
	Anhang – Annex	11



# 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-TSC  
SAHARA-TSC

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: 15.11.2023  
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

Prohlašujeme, že produkty uvedené v tomto prohlášení jsou ve shodě s příslušnými požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a že byly vyrobeny a uvedeny na trh v souladu se systémem řízení kvality platným v okamžiku vydání tohoto prohlášení.

Jméno a adresa výrobce:

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

Jedinečné registrační číslo (SRN):

DE-MF-000005649

Za vydání tohoto prohlášení o shodě je odpovědný výlučně výše uvedený výrobce.

Název výrobku:

SAHARA-TSC

Základ UDI-DI:

Viz Annex

Účel:

Rozmrazování a ohřívání krevních produktů balených v plastových vacích před transfuzí

Třída:

I

Účast notifikované osoby na posouzení shody:

Žádné

Značka certifikátu:

Nelze použít

Použitá metoda posouzení shody:

(EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)  
Příloha II - IV

další použité základní pokyny a normy:

SMĚRNICE 2011/65/EU

Značka CE



Místo:

Nümbrecht

Datum:

15.11.2023

Platnost do:

27.09.2024

Podpis:

Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
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-TSC

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

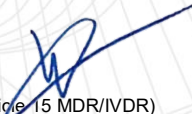
otras directrices y normas esenciales aplicadas: DIRECTIVA 2011/65/UE

Marcado CE: 

Lugar: Nümbrecht Fecha: 15.11.2023

Fecha de vencimiento: 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-TSC

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: 15.11.2023

Date d'expiration: 27.09.2024

Signature: Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist 

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 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-TSC  
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: 15.11.2023

Validità: 27.09.2024

Firma: Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 13 MDR/IVDR)



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Ar šo apliecinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm prasībām un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Ražotāja nosaukums un adrese: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikālais reģistrācijas numurs SRN: DE-MF-000005649

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

Izstrādājuma nosaukums: SAHARA-TSC  
Preces Nr.: Skat Annex  
Pamata UDI-DI:  
Paredzētais lietojums: Plastmasas maisiņos iepakotu asins pagatavojumu atkausēšana un sasilšana pirms pārlišanas  
Klase: I  
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības izvērtēšanā: Nav  
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams  
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/745 dēļ medicīniskos priekšmetus (MDR) II - IV  
citas būtiskas vadlīnijas un piemērojamie standarti: DIREKTĪVA 2011/65/ES

CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Datums: 15.11.2023  
Derīguma termiņš: 27.09.2024

Paraksts: Sabrina Winterscheid  
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) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en volgens het op het moment van afgifte geldige kwaliteitsmanagementsysteem zijn vervaardigd en goedgekeurd.

Naam en adres van de fabrikant: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enmalig registratienummer SRN: DE-MF-000005649

Voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring is uitsluitend de bovengenoemde fabrikant verantwoordelijk.

Productnaam: SAHARA-TSC

Artikelnr.: Zie Annex  
Basic UDI-DI

Beoogd gebruik: Ontdooien en opwarmen van bloedproducten verpakt in plastic zakken, voorafgaand aan transfusie

Klasse: I  
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Geen

Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar


Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) Bijlage II - IV

andere essentiële richtsnoeren en normen die worden toegepast: RICHTLIJN 2011/65/EU

CE-markering 

Plaats: Nümbrecht Datum: 15.11.2023  
Geldig tot: 27.09.2024

Handtekening: 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.

Declaramos, pelo presente documento, que os produtos aqui mencionados cumprem os requisitos relevantes de regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 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:	SAHARA-TSC
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Rozmrażanie i podgrzewanie produktów z krwi, zapakowanych w plastikowe worki, przed transfuzją Descongeloamento e aquecimento de produtos sanguíneos embalados em bolsas de plástico antes da transfusão
Klasa/ Classe:	I
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:	(UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) załącznik II - IV
Procedo de avaliação da conformidade aplicado:	(UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV
inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy: outras orientações e normas essenciais aplicadas:	DYREKTYWA 2011/65/UE DIRECTIVA 2011/65/EU
Znak CE/ Marcação CE:	

Miejscowość: Nümbrecht  
 Local:

Data: 15.11.2023  
 Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sabrina Winterscheid  
 Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
 Responsible person (Article 19 MDR/IVDR)



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Týmto vyhlasujeme, že tu uvedené výrobky spĺňajú príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Meno a adresa výrobcu: SARSTEDT AG & Co. KG  
Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Jednorazové registračné číslo SRN: DE-MF-000005649

Vyššie uvedený výrobca nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia o zhode.

Názov výrobku: SAHARA-TSC

UDI-DI de bazě/ Základný UDI-DI: Pozri Annex

Účel použitia: Rozmrazovanie a zohrievanie krvných produktov zabalených v plastových vakoch pred transfúziou

Trieda: I

Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody: Žiadne

Označenie certifikátu: Neuplatňuje sa

Uplatnený postup posudzovania zhody: (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) Anexa II - IV  
(EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) Príloha II - IV

ďalšie uplatňované základné usmernenia a normy: DIRECTIVA 2011/65/UE  
SMERNICA 2011/65/EÚ

Značka CE:



Miesto: Nümbrecht

Dátum: 15.11.2023  
Platné do: 27.09.2024

Podpis: Sabrina Winterscheid  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste  
Responsible person (Article 18 MDR/IVDR)



# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD12922U89

**REF:** 97.8710.600  
97.8710.602

**Ort/Place:** Nümbrecht

**Datum/ Date:** 15.11.2023

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

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

