

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Blutgaskapillaren und Zubehör	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Blood Gas Capillaries and Accessories	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Капилляри за кръвен газ и аксесоари	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Kapilára pro měření krevních plynů a příslušenství	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Blodgaskapillærer og tilbehør	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Τριχοειδές αέριο αίματος και αξεσουάρ	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Capilares de gas en sangre y accesorios	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Veregaasi kapillaarid ja tarvikud	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Capillaires pour gaz du sang et accessoires	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Kapilare i pribor za krvne plinove	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Vérgázkapillárisok és tartozékok	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Capillari per gas sanguigni e accessori	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Kraujo dujų kapiliarai ir priedai	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Asins gāzu kapilāri un piederumi	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Bloedgas capillairen en toebehoren	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Blodgass kapillær og tilbehør	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Kapilary do gazów krwi i akcesoria	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Capilares e acessórios de gases sanguíneos	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Capilare și accesorii pentru gazele din sânge	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Kapiláry na krvný plyn a príslušenstvo	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Kapilare za krvni plin in pribor	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Blodgaskapillärer och tillbehör	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:	Blutgaskapillaren und Zubehör Blood Gas Capillaries and Accessories
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: 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:

Капиляри за кръвен газ и аксесоари
Kapilára pro měření krevních plynů a příslušenství

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Съд за проба за вземане на капилярна кръв
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 Weuste
Responsible person (Article 17 MDR/IVDR)



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:

Blodgaskapillærer og tilbehør
Τριχοειδές αέριο αίματος και αξεσουάρ

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 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 05.12.2022
Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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:	Capilares de gas en sangre y accesorios Veregaasi kapillaarid ja tarvikud
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 /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Dr. Steffen Landerer
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: Naziv proizvoda:	Capillaires pour gaz du sang et accessoires Kapilare i pribor za krvne plinove
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale:	Réceptif 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 : Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti:	Rien Ne
Identification du certificat délivré: Oznaka certifikata:	Non applicable Nije primjenjivo
Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Marquage CE/ CE-märgis:	
Lieu/ Koht: Nümbrecht	Date/ Kuupäev: 05.12.2022 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature: Dr. Steffen Landerer Allkiri: Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 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: Nome prodotto:	Vérgázkapillárisok és tartozékok Capillari per gas sanguigni e accessori
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	Mintaedény kapilláris vérvételhez Recipiente per la raccolta di sangue capillare
Osztály / Classe:	A
A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità:	Nincs Nessuno
A tanúsítvány jele: Contrassegno del certificato:	Nem alkalmazható Non applicabile
Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: Procedura di valutazione della conformità utilizzata:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-jelölés/ Marchio CE:	

Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 05.12.2022
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Dr. Steffen Landerer
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: Izstrādājuma nosaukums:	Kraujo dujų kapiliarai ir priedai Asins gāzu kapilāri un piederumi
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:	Žr. Annex Skat Annex
Numatyta paskirtis: Paredzētais 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: Paraksts: Dr. Steffen Landerer 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:	Bloedgas capillairen en toebehoren Blodgass kapillær og tilbehør
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 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: 05.12.2022
Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Dr. Steffen Landerer
Underskrift: 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:	Kapilary do gazów krwi i akcesoria Capilares e acessórios de gases sanguíneos
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Naczynie na próbki do pobierania krwi kapilarnej Recipiente de amostra para recolha de sangue capilar
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: 05.12.2022
Ważne do/Wálido até: 27.09.2024

Podpis: Dr. Steffen Landerer
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: Capilare și accesorii pentru gazele din sânge
Názov výrobku: Kapiláry na krvný plyn a príslušenstvo

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

Utilizarea prevăzută: Recipient de probă pentru recoltarea de
sânge capilar
Účel použitia: Nádoba na odber vzorky kapilárnej krvi

Clasa / Trieda: A

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

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
Miesto:

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

Semnătura: Dr. Steffen Landerer
Podpis: 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: Produktname:	Kapilare za krvni plin in pribor Blodgaskapillärer och tillbehör
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Posoda za vzorec za zbiranje kapilarne krvi Provkärl för kapillär blodprovstagning
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti: Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ni Ingen
Oznaka certifikata: Certifikatmärkning:	Se ne uporabljaj 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: 05.12.2022
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Dr. Steffen Landerer
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03100U5X
REF:
19.930.100 19.930.140
19.930.125 19.930.175

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03109U6S
REF:
51.931.100 51.931.140
51.931.125 51.931.175

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03101U62
REF:
65.935.205
65.935.230

Basic UDI-DI: 4038917SARTD03102U65
REF:
95.936

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 05.12.2022

Unterschrift:
Signature: Dr. Steffen Landerer
Conformity Assessment Specialist

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

