

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Adapterkappe und Kanülenhalter	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Adapter Sleeve and Needle Holder	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Адаптерна капачка и Държач за игла	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Víčko adaptéru a Držák jehly	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Adapterhætte og Kanyleholder	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Καπάκι προσαρμογέα και Κάτοχος κάνουλας	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Tapón adaptador y Soporte para cánulas	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Adapteri kork ja Kanüülihoijja	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Adaptateur pour bouchon et Porte-canule	6
<b>HR</b>	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Inicijal prilagodnika i Držač kanile	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Adapter felső határa és Kanültartó	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Adattatore per Tappo e Portacannula	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Adapterio dangtelis ir Kaniulės laikiklis	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Adaptera vāciņš un Kanguļas turētājs	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Adapterhuls en Canulehouder	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Korthette og Kanyle holder	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Nasadka adaptera oraz Uchwyt kaniuli	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Adaptador Tampa e Porta-cânulas	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Capac adaptor și Suport de canulă	11
<b>SK</b>	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Uzáver adaptéra u Držiak kanyly	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Uzáver adaptéra a Držiak kanyly	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Pokrovček adapterja in . Nosilec kanile	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: Adapterkappe und Kanülenhalter  
Product name: Adapter Sleeve and Needle Holder

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

Zweckbestimmung: Zubehör Blutentnahme  
Intended purpose: Accessories for Blood Collection

Klasse/ class: A


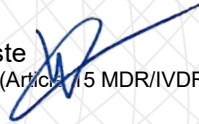
Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine  
Notified Body involved in Conformity Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar  
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen:   
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 06.12.2022  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift:  Sara Azofra Manrique  
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:

Адаптерна капачка и Държач за игла  
Víčko adaptéru a Držák jehly

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

Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:  
Účel:

Акcesoари за вземане на кръв  
Příslušenství pro odběr krve

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:

(EU) 2017/746, Annex II-IV

Použitá metoda posouzení shody:

Маркировка „CE“, Značka CE



Населено място: Нюмбрехт  
Místo: Nümbrecht

Дата/ Datum: 06.12.2022  
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис: Sara Azofra Manrique  
Podpis: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weust  
Responsible person (Article 15 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 kvalitetsstyringssystem, 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:

Adapterhette og Kanyleholder  
Καπάκι προσαρμογέα και Κάτοχος  
κάνουλας

Varenummer / Αρ. προϊόντος:  
grundleggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex  
Βλ. Annex

Anvendelsesformal:  
Σκοπός χρήσης:

Tilbehør til blodprøvetagning  
Αξεσουάρ αιμοληψίας

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“



By:  
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 06.12.2022

Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift:  
Υπογραφή:

Sara Azofra Manrique  
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) 2017/746 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: Tapón adaptador y Soporte para cánulas  
Adapteri kork ja Kanüülihooldja

Número de producto o grupo de productos/  
Artikli nr:  
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI: Ver Annex  
Vt Annex

Uso previsto:  
Kasutusala: Accesorios para la extracción de sangre  
Tarvikud vere kogumine

Clase/ Klass: A

Organismo notificado implicado en la  
evaluación de la conformidad: Ninguno

Teavitatud asutuse osalus  
vastavushindamisel: 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: 06.12.2022  
Fecha de vencimiento /  
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma: Sara Azofra Manrique  
Allkiri: 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: Adaptateur pour bouchon et Porte-canule  
Naziv proizvoda: Inicijal prilagodnika i Držać kanile

Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: Voir Annex  
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI: Vidi Annex

Destination médicale: Accessoires de prélèvement sanguin  
Namjena: Prikupljanje krvi pribora

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-märgis: 

Lieu/ Koht: Nümbrecht  
Date/ Kuupäev: 06.12.2022  
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Sara Azofra Manrique  
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: Adapter felső határa és Kanültartó  
Nome prodotto: Adattatore per Tappo e Portacannula

Cikkszám / Codice art.: Lásd Annex  
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Vedere Annex

Célmeghatározás: Kiegészítők vérgyűjtés  
Destinazione d'uso: Accessori per il prelievo di sangue

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: 06.12.2022  
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Sara Azofra Manrique  
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: Adapterio dangtelis ir Kaniulės laikiklis  
Izstrādājuma nosaukums: Adaptera vāciņš un Kangulas turētājs

Gaminio Nr. / Preces Nr.: Žr. Annex  
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI: Skat Annex

Numatyta paskirtis: Priedai kraujo paėmimui  
Paredzētais lietojums: Akseuāri asins savākšanai


Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas: Nėra

atliekant atitikties vertinimą:  
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās  
atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženkla: Netaikytina  
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

Taikyta atitikties vertinimo procedūra:  
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (EU) 2017/746, Annex II-IV

CE ženkla/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht  
Data/ Datums: 06.12.2022  
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 27.09.2024

Parašas: Sara Azofra Manrique  
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

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: Adapterhuls en Canulehouder  
Produktnavn: Korthette og Kanyle holder

Artikelnr./ Artikkelnr.: Zie Annex  
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: Se Annex

Beoogd gebruik: Toebehoren bloedafname  
Tiltenkt bruk: Tilbehør blodoppsamling

Klasse: A

Betrokkenheid van de aangemelde instantie: Geen  
bij de conformiteitsbeoordeling:

Deltakelse av teknisk kontrollorgan: Ingen  
vedrørende samsvarsvurdering:

Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar  
Sertifikatnummer: Ikke aktuelt

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:

CE-markering/ CE-merke: 

Plaats: Nümbrecht Datum / Dato: 06.12.2022  
Sted: Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste  
Underskrift: Conformity Assessment Specialist 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: Nasadka adaptera oraz Uchwyt kaniuli  
Nome do produto: Adaptador Tampa e Porta-cânullas

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

Przewidziane zastosowanie: Akcesoria do pobierania krwi  
Finalidade prevista: Acessórios para a colheita de sangue

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: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Processo de avaliação da conformidade aplicado:

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht Data: 06.12.2022  
Local: Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sara Azofra Manrique  
Assinatura: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weust  
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: Capac adaptor și Suport de canulă  
Názov výrobku: Uzáver adaptéra U Držiak kanyly

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

Utilizarea prevăzută: Accesorii de recoltare a sângelui  
Účel použitia: Príslušenstvo na odber krvi

Clasa / Trieda: A

Implicarea organismului notificat în Nici unul  
evaluarea conformității:

Účasť notifikovaného orgánu na Žiadne  
posudzovaní zhody:

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 Data/ Dátum: 06.12.2022  
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste  
Podpis: Conformity Assessment Specialist 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: Uzáver adaptéra a Držiak kanyly  
Produktname: Pokrovček adapterja in . Nosilec kanile

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

Predvideni namen: Dodatki za zbiranje krvi  
Avsedd användning: Príslušenstvo na odber krvi

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglašene 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  
Plats:

Datum: 06.12.2022  
Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Sara Azofra Manrique  
Signatur: Conformity Assessment Specialist

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





# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD06501U7X

**REF:**  
14.1208.700

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD06500U7U

**REF:**  
14.1216

**Ort / Place:** Nümbrecht

**Datum / Date:** 06.12.2022

**Unterschrift:  
Signature:** Sara Azofra Manrique  
Conformity Assessment Specialist

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

