

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Transferpipette	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Transfer Pipette	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Трансферна пипета	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Transferpipeta	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Overføringspipette	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Πιπέτα μεταφοράς	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Pipeta de transferencia	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Ülekandepipett	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Pipette de transfert	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Pipeta za prijenos	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Transzfer pipetta	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Pipetta di trasferimento	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Perdavimo pipetė	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Pārneses pipete	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Transferpipet	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Overfør pipette	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Pipeta transferowa	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Pipeta de transferência	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Pipetă de transfer	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Prenosová pipeta	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Prenosna pipeta	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Överföringspipett	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: Transferringpipette
Product name: Transfer Pipette

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

Zweckbestimmung: Probenübertragung
Intended purpose: Specimen transfer

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: 07.12.2022
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Signature: Conformity Assessment Specialist 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:

Трансферна пипета
Transferpipeta

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

Вж. Annex
Viz Annex

Предназначение:
Účel:

Прехвърляне на пробата
Přenos vzorku

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

CE

Населено място:
Místo:

Нюмбрехт
Nümbrecht

Дата/ Datum: 07.12.2022
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:
Podpis:

Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
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 kvalitetsstyringsssystem, 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 φ ρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn:
Όνομασία προϊόντος:

Overføringspipette
Πιπέτα μεταφοράς

Varenummer / Ap. προϊόντος:
grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:

Se Annex
Βλ. Annex

Anvendelsesformål:
Σκοπός χρήσης:

Overførsel af prøver
Μεταφορά 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, Annex II-IV

CE-m rke / Σήμανση „CE“

CE

By:
Τόπος:

Nümbrecht

Dato/Hμερομηνία 07.12.2022

Gyldig indtil/ Ισχύει  ως: 27.09.2024

Underskrift:
Υπογραφή:

Sara Azofra Manrique
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: Pipeta de transferencia
Ülekandepipett

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

Uso previsto:
Kasutusala: Transferencia de muestras
Proovi ülekandmine

Clase/ Klass: A

Organismo notificado implicado en la
evaluación de la conformidad:
Teavitatud asutuse osalus
vastavushindamisel: Ninguno

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: 07.12.2022
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 17 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: Pipette de transfert
Naziv proizvoda: Pipeta za prijenos

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


Destination médicale: Transfert d'échantillons
Namjena: Probni prijenos

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: 07.12.2022
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: Nome prodotto:	Transzfer pipetta Pipetta di trasferimento
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	Minta átadása Trasferimento di campioni
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: 07.12.2022
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: Perdavimo pipetė
Izstrādājuma nosaukums: Pārneses pipete

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

Numatyta paskirtis: Mėginio perdavimas
Paredžėtasis lietojums: Parauga pārsūtīšana

Klasė/ Klase: A

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas
atliekant atitikties vertinimą: Nėra
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās
atbilstības izvērtēšanā: Nav

Sertifikato ženklas: Netaikytina
Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

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

CE ženkla/ CE marķējums: **CE**

Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 07.12.2022
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: Produktnavn:	Transferpipet Overfør pipette
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Monsterverdracht Prøveoverføring
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsverdring:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvarsverdringsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	

Plaats: Nümbrecht
 Sted:

Datum / Dato: 07.12.2022
 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening: Sara Azofra Manrique
 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:	Pipeta transferowa Pipeta de transferência
Nr art../ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Przenoszenie próbek Transferência 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:	(EU) 2017/746, Annex II-IV

Znak CE/ Marcação CE:



Miejscowość: Nümbrecht
Local:

Data: 07.12.2022

Ważne do/Wálido até: 27.09.2024

Podpis: Sara Azofra Manrique
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: Pipetă de transfer
Názov výrobku: Prenosová pipeta

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

Utilizarea prevăzută: Transferul probei
Účel použitia: Prenos vzorky

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: 07.12.2022
Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura: Sara Azofra Manrique
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:	Prenosna pipeta Överföringspipett
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Prenos vzorca Överföring av prover
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: 07.12.2022
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: 4038917SARTD09000U7S

REF:

86.1170
86.1171
86.1171.002
86.1172
86.1173
86.1174
86.1175
86.1176
86.1179
86.1180

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 07.12.2022

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

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

