

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT SAHARA 4	2
EN	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT SAHARA 4	2
CS	EU prohlášení o shodě – MDR SARSTEDT SAHARA 4	3
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – MDR SARSTEDT SAHARA 4	4
ES	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT SAHARA 4	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – MDR SARSTEDT SAHARA 4	5
FR	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	6
HR	EU izjava o sukladnosti – MDR SARSTEDT SAHARA 4	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – MDR SARSTEDT SAHARA 4	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	7
LV	ES atbilstības deklarācija – MDR SARSTEDT SAHARA 4	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – MDR SARSTEDT SAHARA 4	9
NO	EU-samsvarserklæring – MDR SARSTEDT SAHARA 4	9
PL	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	10
RO	Declaratie de conformitate UE – MDR SARSTEDT SAHARA 4	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – MDR SARSTEDT SAHARA 4	11
SL	EU izjava o skladnosti – MDR SARSTEDT SAHARA 4	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – MDR SARSTEDT SAHARA 4	12
	Anhang – Annex	13

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 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: 24.05.2024
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift:
Signature: Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 17 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 4

Č. výrobku:

Viz Annex

Základ UDI-DI:

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

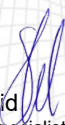
Datum:

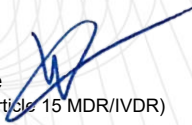
24.05.2024

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

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

24.05.2024

Ισχύει έως:

27.09.2024

Υπογραφή:

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.

Käesolevaga deklareerime, et siin nimetatud tooted vastavad kõigi asjakohastele nõuetele määrus (EL) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning 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: SAHARA 4
SAHARA 4

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

Usado previsto:
Kasutusala: Descongelación y calentamiento de hemoderivados
envasados en bolsas de plástico antes de una transfusión
Kilekottidesse täidetud veretoodete sulatamine ja
soojendamine enne vereülekannet

Clase/ Klass: I

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: (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR) Anexo II - IV
Kohaldatud vastavushindamismenetlus: (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) II - IV

otras directrices y normas esenciales aplicadas:
muud kohaldatavad olulised suunised ja
standardid: DIRECTIVA 2011/65/UE
DIREKTIIV 2011/65/EL

Marcado CE/ CE-märgis: 

Lugar/ Koht: Nümbrecht

Fecha:/ Kuupäev: 24.05.2024
Fecha de vencimiento / Kehtiv
kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: 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.


Ovime izjavljujemo da navedeni proizvodi ispunjavaju relevantne zahtjeve uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim 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:	SAHARA 4 SAHARA 4
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale:	Décongélation et réchauffement de produits sanguins conditionnés dans des poches de plastique préalablement à une transfusion
Namjena:	Odmrzavanje i zagrijavanje krvnih proizvoda pakiranih u plastične vrećice prije transfuzije
Classe / Klasa:	I
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:	(UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR) Annexe II - IV. (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) Dodatak II - IV.
autres directives et normes essentielles appliquées:	DIRECTIVE 2011/65/EU
Druge važne smjernice i primijenjeni standardi:	DIREKTIVA 2011/65/EU
Marquage CE/ CE-märgis:	
Lieu/ Koht:	Nümbrecht
	Date/ Kuupäev: 24.05.2024
	Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Sabrina Winterscheid
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) 2017/745 rendelete az orvostechnikai 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) 2017/745 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.

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: SAHARA 4
Nome prodotto: SAHARA 4

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

Célmeghatározás: Műanyag tasakokba csomagolt vértermékek felengedtetése és felmelegítése transzfúzió előtt
Destinazione d'uso: Procedura di scongelamento e riscaldamento di emoderivati confezionati in sacche di plastica prima della trasfusione

Osztály / Classe: I

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) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) II. - IV.
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV

egyéb alapvető iránymutatások és szabványok alkalmazása: 2011/65/EU IRÁNYELV
altre linee guida e standard essenziali applicati: DIRETTIVA 2011/65/UE

CE-jelölés/ Marchio CE:



Hely: Nümbrecht
Località:

Dátum/ Data: 24.05.2024
Érvényesség lejár/ Validità: 27.09.2024

Aláírás: Sabrina Winterscheid
Firma: Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 15 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 4

Preces Nr.: Skat Annex
Pamata UDI-DI:

Paredzētais lietojums: Plastmasas maisiņos iepakotu asins
pagatavojumu atkausēšana un sasilšana pirms
pārliešanas

Klase: I

Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības
izvērtēšanā: Nav

Sertifikāta identifikācijas kods: Nav piemērojams

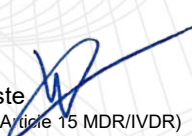
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/745 dēļ medicīnos priekšmetu (MDR) II - IV

citas būtiskas vadlīnijas un piemērojamie
standarti: DIREKTĪVA 2011/65/ES

CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht Datums: 24.05.2024
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.

Vi erklærer herved at de nevnte produktene oppfyller de relevante kravene i forordning (EU) 2017/745 for medisinske produkter og at de er produsert og godkjent etter det kvalitetsstyringsystem som er gyldig på utstedelsestidspunktet.

Naam en adres van de fabrikant:
Navn og adresse til produsenten:

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

Enmalig registratienummer SRN:
Engangs-registreringsnummer SRN:

DE-MF-000005649

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:	SAHARA 4 SAHARA 4
Artikelnr.: / Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Ontdooien en opwarmen van bloedproducten verpakt in plastic zakken, voorafgaand aan transfusie Tining og oppvarming av blodprodukter pakket inn i plastposer før transfusjon
Klasse:	I
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering:	Geen Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure:	(EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) Bijlage II - IV
Anvendt samsvarsvurderingsprosess:	(EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) vedlegg II - IV
andere essentiële richtsnoeren en normen die worden toegepast: andre viktige retningslinjer og standarder som anvendes:	RICHTLIJN 2011/65/EU DIREKTIV 2011/65/EU
CE-markering/ CE-merke:	
Plaats: Sted:	Nümbrecht Datum / Dato: 24.05.2024 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2024

Handtekening:
Underskrift:

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: SAHARA 4
 Nome do produto: SAHARA 4
 Nr art.:/ N.º de referência: Patrz Annex
 Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: Vide Annex
 Przewidziane zastosowanie: Rozmrażanie i podgrzewanie produktów z krwi,
 Finalidade prevista: 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: Brak
 Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade: Nenhum

Oznaczenie certyfikatu: Nie dotyczy
 Marcação do certificado: Não aplicável

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

Processo de avaliação da conformidade aplicado: (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)
 Anexo II - IV

inne zasadnicze wytyczne i zastosowane normy: DYREKTYWA 2011/65/UE
 outras orientações e normas essenciais aplicadas: DIRECTIVA 2011/65/UE

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht
 Local:

Data: 24.05.2024

Ważne do/Válido até: 27.09.2024

Podpis: Sabrina Winterscheid
 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) 2017/745 privind dispozitivele medicale 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) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach 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: Názov výrobku:	SAHARA 4 SAHARA 4
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Anex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută: Účel použitia:	Dezghetarea și încălzirea produselor sanguine ambalate în pungi de plastic înainte de transfuzie Rozmrazovanie a zohrievanie krvných produktov zabalených v plastových vakoch pred transfúziou
Clasa / Trieda:	I
Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității: Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody:	Nici unul Žiadne
Marca de certificare: Označenie certifikátu:	Nu se aplică Neuplatňuje sa
Proceduri de evaluare a conformității aplicate: Uplatnený postup posudzovania zhody:	(UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) Anexa II - IV (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) Príloha II - IV
alte orientări și standarde esențiale aplicate: ďalšie uplatňované základné usmernenia a normy:	DIRECTIVA 2011/65/UE SMERNICA 2011/65/EÚ
Marcajul CE/ Značka CE:	

Loc/ Miesto: Nümbrecht

Data/ Dátum: 24.05.2024

Valabil până la/ Platné do: 27.09.2024

Semnătura:
Podpis: Sabrina Winterscheid
Conformity Assessment Specialist

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



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih ter da so proizvedeni in dani v promet v skladu s sistemom nadzora kakovosti, ki velja v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter 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: SAHARA 4
Produktnamn: SAHARA 4
Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex
Predvideni namen: Odmrzovanje in segrevanje krvnih pripravkov, pakiranih
v plastične vrečke, pred transfuzijo
Avsedd användning: Upptining och värming av blodprodukter
förpackade i plastpåsar före transfusion

Razred/ Klass: I
Sodelovanje priglašenege 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) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) Priloga II - IV
(EU) 2017/745 om medicinsk utrustning (MDR) bilaga II - IV

Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:

druge uporabljene bistvene smernice in standarde: DIREKTIVA 2011/65/EU
andra viktiga riktlinjer och standarder som tillämpas: DIREKTIV 2011/65/EU

Oznaka CE: 
CE-märkning:

Kraj: Nümbrecht Datum: 24.05.2024
Plats: Velja do/ gäller till: 27.09.2024

Podpis: Sabrina Winterscheid
Signatur: 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: 24.05.2024

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

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

