

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Monovette® Urine	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Monovette® Урина	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Monovette® Moč	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Monovette® Ούρα	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Monovette® Orina	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Monovette® Uriin	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Monovette® Urine	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Monovette® Vizelet	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Monovette® Urina	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Monovette® Šlapimas	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Monovette® Urīns	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Monovette® Urine	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Monovette® Moc	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Monovette® Urina	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Monovette® Urină	11
SK	Vyhlasenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Monovette® Moč	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Monovette® Urin	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:	Monovette® Urin Monovette® Urine
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Lagerung von Urinproben Urine sample storage
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: 27.05.2024
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-00005649

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: Monovette® Урина
Monovette® Моč

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

Предназначение:
Účel: Съхранение на проби от урина
Skladování vzorků moči

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: 27.05.2024
Валидност до/ Platnost do: 27.09.2024

Подпис:
Podpis: Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

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



EU-Konformitätserklarung

EU Declaration of Conformity

Hermed erklarer vi, at de her nævnte 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: SARSTEDT AG & Co. KG
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

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: Monovette® Urin
Όνομασία προϊόντος: Monovette® Ούρα

Varenummer / Ap. προϊόντος: Se Annex
grundleggende UDI-DI / βασικό UDI-DI: Βλ. Annex

Anvendelsesformal: Opbevaring af urinprøver
Σκοπός χρήσης: Αποθήκευση δειγμάτων ούρων

Klasse: A
Κατηγορία:

Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen: Ingen
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Κανένας

Certifikatets mærke: Ikke relevant
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού: Ανεφάρμοστο

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering: (EU) 2017/746, Annex II-IV
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

CE-mærke / Σήμανση „CE“



By: Nümbrecht Dato/Ημερομηνία 27.05.2024
Τόπος: Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 27.09.2024

Underskrift: Sara Azofra Manrique Dr. Kerstin Weuste
Υπογραφή: Conformity Assessment Specialist 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: Monovette® Orina
Monovette® Uriin

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

Uso previsto:
Kasutusala: Almacenamiento de las muestras de orina
Uriiniproovide säilitamine


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: 27.05.2024
Fecha de vencimiento /
Kehtiv kuni: 27.09.2024

Firma:
Allkiri: Sara Azofra Manrique
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:	Monovette® Urine Monovette® Urin
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Stockage des échantillons d'urine Čuvanje uzoraka urina
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: 27.05.2024 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature: Allkiri:	Sara Azofra Marqués 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: Monovette® Vizelet
Nome prodotto: Monovette® Urina

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

Célmeghatározás: Vizeletminták tárolása
Destinazione d'uso: Conservazione dei campioni di urina

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: 27.05.2024
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 reglamentas (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 aplicinām, 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: Monovette® Šlapimas
Izstrādājuma nosaukums: Monovette® Urīns

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

Numatyta paskirtis: Šlapimo mėginių laikymas
Paredžėtasis lietojums: Urīna paraugu uzglabāšana

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

CE ženklas/ CE marķējums:



Vieta: Nümbrecht

Data/ Datums: 27.05.2024
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:	Monovette® Urine Monovette® Urin
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Opslag van urinemonsters Oppbevaring av urinprøver
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: 27.05.2024
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:	Monovette® Mocz Monovette® Urina
Nr art.:/ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Przechowywanie próbek moczu Armazenamento de amostras de urina
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: 27.05.2024

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: Názov výrobku:	Monovette® Urină Monovette® Moč
Nr. articol / Č. výrobku: UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	A se vedea Annex Pozri Annex
Utilizarea prevăzută: Účel použitia:	Stocarea probelor de urină Skladovanie vzoriek moču
Clasa / Trieda:	A
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:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Uplatnený postup posudzovania zhody:	
Marcajul CE/ Značka CE:	

Loc: Nümbrecht	Data/ Dátum: 27.05.2024
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: Monovette® Urin
Produktamn: Monovette® Urin

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

Predvideni namen: Shranjevanje vzorcev urina
Avsedd användning: Förvaring av urinprov

Razred/ Klass: A

Sodelovanje priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti: Ni
Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse: Ingen

Oznaka certifikata: Se ne uporabljaj
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: 27.05.2024
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: 4038917SARTD00400U5K

REF:

10.250.001	10.252.030	10.253	10.258.001
10.250.088	10.252.033	10.253.001	10.258.031
10.251	10.252.051	10.253.088	10.258.061
10.252	10.252.088	10.256.001	10.258.088
10.252.001	10.252.555	10.258	
10.252.011			

Basic UDI-DI: 4038917SARTD00409U6E

REF:

51.250.041	51.253.041
51.252.041	51.258.041

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 27.05.2024

Unterschrift:
Signature:


Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist


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

