

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Par la présente nous déclarons que les produits indiqués dans ce document correspondent aux exigences spécifiées dans toutes les directives du Conseil mentionnées ci-dessous et qu'ils sont fabriqués et mis en circulation conformément aux dispositions du système de la qualité en vigueur à la date de délivrance de cette déclaration.

Ovime izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava bitne zahtjeve svih Uredbi navedenih u nastavku te da je u trenutku izdavanja implementiran i odobren sustav upravljanja kvalitetom.

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: Gobelet à urine
Naziv proizvoda: Čašica za urin

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

Destination médicale: Stockage des échantillons d'urine

Namjena: Čuvanje uzoraka urina

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-mārgis:



Lieu/ Koht: Nümbrecht

Date/ Kuupäev: 30.09.2022

Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024

Signature: Dr. Katharina Falke
Allkiri: Conformity Assessment Specialist

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

**SARSTEDT**

Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD02100U5L

REF:

75.562.005	75.562.401
75.562.006	75.563
75.562.008	76.564
75.562.011	75.9922.683
75.562.012	75.9922.744
75.562.013	75.9922.745
75.562.300	75.9922.800

Basic UDI-DI: 038917SARTD02101U5P

REF:

65.1421	77.575.400	77.594
77.575	77.575.401	
77.575.001	77.575.402	
77.575.002	<u>77.575.900</u>	
77.575.003	77.580	

Basic UDI-DI: 4038917SARTD02102U5S

REF:

51.9923.820
51.9923.830
51.1543.004

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 30.09.2022

Unterschrift:
Signature:

Dr. Katharina Falke
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste
Responsible person (Article 43 MDR/IVDR)

