

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:	Réceptif de réaction Reakcijska posuda
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Réceptif pour échantillons Spremnik za uzorak
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:	CE
Lieu/ Koht: Nümbrecht	Date/ Kuupäev: 07.02.2023 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2024
Signature: Dr. Stephan Krüger Allkiri: Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD01901U74

REF:

65.109	72.690.311	72.696.400	72.706.700
65.697	72.690.312	72.698	72.708
65.723	72.690.475	72.698.101	72.708.004
65.697.005	72.690.476	72.698.200	72.708.005
65.723.002	72.690.477	72.698.201	72.708.007
65.723.005	72.690.478	72.699	72.708.008
72.688	72.690.550	72.699.001	72.708.009
72.688.001	72.691	72.699.002	72.708.011
72.688.002	72.691.001	72.699.003	72.708.014
72.688.003	72.691.002	72.699.004	72.708.018
72.688.004	72.691.004	72.699.005	72.708.040
72.688.005	72.691.005	72.699.006	72.708.600
72.689	72.691.006	72.701	72.709
72.689.001	72.691.007	72.701.001	72.709.002
72.689.002	72.691.012	72.701.400	
		72.701.500	
72.689.003	72.691.023	72.701.600	
72.689.004	72.695.001	72.701.700	
72.689.006	72.695.002	72.704	
72.689.101	72.695.004	72.704.001	
72.690	72.695.005	72.704.002	
72.690.001	72.695.006	72.704.004	
72.690.004	72.695.007	72.704.005	
72.690.007	72.695.011	72.704.006	
72.690.022	72.695.013	72.704.400	
72.690.023	72.695.351	72.704.600	
72.690.024	72.695.352	72.704.700	
72.690.025	72.695.353	72.706	
72.690.026	72.695.400	72.706.001	
72.690.027	72.695.401	72.706.002	
72.690.030	72.695.500	72.706.004	
72.690.031	72.695.600	72.706.005	
72.690.059	72.695.700	72.706.006	
72.690.123	72.696	72.706.400	
72.690.124	72.696.007	72.706.401	
72.690.126	72.696.011	72.706.600	

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 07.02.2023

Unterschrift:
Signature:


Dr. Stephan Krüger
Conformity Assessment Specialist

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

