

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:	Tubes Cijevi
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Réceptacle 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:	(UE) 2017/746, annexe II-IV (EU) 2017/746, Prilog II.-IV
Marquage CE/ CE-mārgis:	
Lieu/ Koht: Nümbrecht	Date/ Kuupäev: 14.10.2024 Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 27.09.2027
Signature: Sara Azofra Menrique Allkiri: Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang

Annex

Basic UDI-DI:
REF:

4038917SARTD01701U6N

55.526	60.614.010	62.548.016	63.610.005
55.528	60.614.011	62.548.022	63.610.017
55.475.030	60.614.013	62.548.029	63.610.028
55.525.060	60.614.015	62.548.304	63.610.029
55.525.061	60.614.020	62.549.036	63.610.030
55.525.500	60.614.024	62.553.041	63.610.031
55.525.505	60.614.025	62.554.001	63.610.038
57.462	60.614.026	62.554.012	63.612.019
57.477	60.614.027	62.554.022	63.612.027
57.512	60.614.065	62.559.015	63.9921.535
57.527	60.617.010	62.559.016	63.9922.246
57.462.015	60.617.200	62.559.017	63.9922.252
57.477.005	60.617.201	62.612.004	63.9922.353
57.512.001	60.617.202	62.612.020	
57.512.003	60.732.025	62.612.021	65.163
57.527.007	60.732.031	62.612.025	65.729
	60.732.035	62.612.026	65.782
60.732	60.9921.821	62.612.044	65.809
60.504.010	60.9921.830	62.617.002	65.643.001
60.504.012	60.9921.260	62.617.003	65.728.003
60.504.015	60.9922.241	62.617.011	65.736.001
60.548.012		62.617.022	65.736.007
60.549.051	62.470	62.617.265	65.736.008
60.554.017	62.486	62.9924.272	65.736.010
60.595.241	62.492	62.9924.273	65.736.011
60.595.260	62.543	62.9924.280	65.736.012
60.610.037	62.559	62.9924.283	65.736.013
60.610.100	62.611		65.736.014
60.611.010	62.612	63.503.048	65.793.030
60.611.011	62.613	63.536.017	65.806.511
60.611.021	62.617	63.541.125	65.1244.036
60.612.008	62.503.210	63.542.709	
60.612.010	62.504.039	63.543.301	78.573.029
60.612.035	62.515.009	63.549.043	78.573.036
60.612.115	62.542.017	63.550.122	
60.613.010	62.543.030	63.595.246	
60.614.003	62.543.035	63.595.252	
60.614.004	62.543.038	63.595.255	
60.614.005	62.548.004	63.595.353	
60.614.006	62.548.009		
60.614.007			

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 14.10.2024

Unterschrift:
Signature:

Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

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

