EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

DE	EU-Konformitätserklärung – IVDR SARSTEDT Transferpipette	2
EN	EU Declaration of Conformity – IVDR SARSTEDT Transfer Pipette	2
BG	ЕС декларация за съответствие – IVDR SARSTEDT Трансферна пипета	3
CS	EU prohlášení o shodě – IVDR SARSTEDT Transferpipeta	3
DA	EU-overensstemmelseserklæring – IVDR SARSTEDT Overføringspipette	4
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – IVDR SARSTEDT Πιπέτα μεταφοράς	4
ES	Declaración de conformidad UE - IVDR SARSTEDT Pipeta de transferencia	5
ET	EL-i vastavusdeklaratsioon – IVDR SARSTEDT Ülekandepipett	5
FR	Déclaration de conformité UE – IVDR SARSTEDT Pipette de transfert	6
HR	EU izjava o sukladnosti – IVDR SARSTEDT Pipeta za prijenos	6
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat – IVDR SARSTEDT Transzfer pipetta	7
IT	Dichiarazione di conformità UE – IVDR SARSTEDT Pipetta di trasferimento	7
LT	ES atitikties deklaracija – IVDR SARSTEDT Perdavimo pipetė	8
LV	ES atbilstības deklarācija – IVDR SARSTEDT Pārneses pipete	8
NL	EU-conformiteitsverklaring – IVDR SARSTEDT Transferpipet	9
NO	EU-samsvarserklæring – IVDR SARSTEDT Overfør pipette	9
PL	Deklaracja zgodności UE – IVDR SARSTEDT Pipeta transferowa	10
PT	Declaração de Conformidade da UE – IVDR SARSTEDT Pipeta de transferência	10
RO	Declaratie de conformitate UE – IVDR SARSTEDT Pipetă de transfer	11
SK	Vyhlásenie o zhode EÚ – IVDR SARSTEDT Prenosová pipeta	11
SL	EU izjava o skladnosti – IVDR SARSTEDT Prenosna pipeta	12
SV	EU-försäkran om överensstämmelse – IVDR SARSTEDT Överföringspipett	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: 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:	Transferpipette Transfer Pipette
Artikel-Nr./ Product Number: Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI:	Siehe Annex See Annex
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Probentransfer Specimen transfer
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:	CE

Ort/ Place:	Nümbrecht	Datum/ Date: Gültig bis/ Expiry:	12.09.2024 27.09.2027
Unterschrift: Signature:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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-000005649

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:	Трансферна пипета Transferpipeta
Номер на артикул / Č. výrobku: База UDI-DI / Základ UDI-DI:	Вж. Annex Viz Annex
Предназначение: Účel:	Прехвърляне на пробата Přenos vzorku
Клас/ Třída:	A
Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието: Účast notifikované osoby na posouzení shody:	Няма Žádné
Обозначение на сертификата: Značka certifikátu:	Не е приложимо Nelze použít
Приложени процедури за оценяване на съответствието: Použitá metoda posouzení shody:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Маркировка „CE“, Značka CE	CE

Населено място: Místo:	Нюмбрехт Nümbrecht	Дата/ Datum: Валидност до/ Platnost do:	12.09.2024 27.09.2027
Подпис: Podpis:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Hermed erklærer vi, at de her nævnte 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 kvalitetsstyringssystem, der er gældende på 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: Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Individuelt registreringsnummer SRN: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:	DE-MF-000005649

Den ovennævnte fabrikant er eneste ansvarlige for udstedelsen af denne overensstemmelseserklæring.

Ο προαναφερόμενος κατασκευαστής φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

Produktnavn: Ονομασία προϊόντος:	Overføringspipette Πιπέτα μεταφοράς
Varenummer / Αρ. προϊόντος: grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI:	Se Annex Βλ. Annex
Anvendelsesformål: Σκοπός χρήσης:	Overførsel af prøver Μεταφορά δείγματος
Klasse: Κατηγορία:	A
Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen: Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:	Ingen Κανένας
Certifikatets mærke: Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:	Ikke relevant Ανεφάρμοστο
Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering: Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης::	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-mærke / Σήμανση „CE“	CE

By: Τόπος:	Nümbrecht	Dato/Ημερομηνία Gyldig indtil/ Ισχύει έως:	12.09.2024 27.09.2027
Underskrift: Υπογραφή:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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:	Pipeta de transferencia Ülekandepipett
Número de producto o grupo de productos/ Artikli nr: UDI-DI básico / põhi-UDI-DI:	Ver Annex Vt Annex
Uso previsto: Kasutusala:	Transferencia de muestras Proovi ülekandmine
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: Kohaldatud vastavushindamismenetlus:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Marcado CE/ CE-märgis:	CE

Lugar/ Koht:	Nümbrecht	Fecha:/ Kuupäev:	12.09.2024
		Fecha de vencimiento / Kehtiv kuni:	27.09.2027
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 składu sa sustavom za nadzor kvalitete koji je na snazi u trenutku izdavanja ove Izjave.

Nom et adresse du fabricant: Naziv i adresa proizvođača:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht
Numéro d'enregistrement unique SRN Jedinstveni registracijski broj SRN:	DE-MF-000005649

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:	Pipette de transfert Pipeta za prijenos
Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI:	Voir Annex Vidi Annex
Destination médicale: Namjena:	Transfert d'échantillons Probni prijenos
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:	12.09.2024
		Date d'expiration/ Kehtiv kuni:	27.09.2027
Signature: Allkiri:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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 n vigore al momento dell'emissione di questo documento.

A gyártó neve és címe: Nome e indirizzo del produttore:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Egyedi regisztrációs szám, SRN: Numero di registrazione unico SRN:	DE-MF-000005649

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: Nome prodotto:	Transzfer pipetta Pipetta di trasferimento
Cikkszám / Codice art.: Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base:	Lásd Annex Vedere Annex
Célmeghatározás: Destinazione d'uso:	Minta átadása Trasferimento di campioni
Osztály / Classe:	A
A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità:	Nincs Nessuno
A tanúsítvány jele: Contrassegno del certificato:	Nem alkalmazható Non applicabile
Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: Procedura di valutazione della conformità utilizzata:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-jelölés/ Marchio CE:	CE

Hely: Località:	Nümbrecht	Dátum/ Data: Érvényesség lejár/ Validità:	12.09.2024 27.09.2027
Aláírás: Firma:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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 šo apliecinām, 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: Ražotāja nosaukums un adrese:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Unikalusis registracijos numeris (SRN): Unikālais reģistrācijas numurs SRN:	DE-MF-000005649

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

Iepriekš norādītais ražotājs uzņemas pilnu atbildību par šīs Atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

Priemonės pavadinimas: Izstrādājuma nosaukums:	Perdavimo pipetė Pārneses pipete
Gaminio Nr. / Preces Nr.: Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI:	Žr. Annex Skat Annex
Numatyta paskirtis: Paredzētais lietojums:	Mėginio perdavimas Parauga pārsūtīšana
Klasė/ Klase:	A
Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas atliekant atitikties vertinimą: Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības izvērtēšanā:	Nėra Nav
Sertifikato ženklas: Sertifikāta identifikācijas kods:	Netaikytina Nav piemērojams
Taikyta atitikties vertinimo procedūra: Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE ženklas/ CE marķējums:	CE

Vieta:	Nümbrecht	Data/ Datums: Galioja iki/ Derīguma termiņš:	12.09.2024 27.09.2027
Parašas: Paraksts:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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: Navn og adresse til produsenten:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Eenmalig 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:	Transferpipet Overfør pipette
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Monsteroverdracht Prøveoverføring
Klasse:	A
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: Anvendt samsvarsvurderingsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	CE

Plaats: Sted:	Nümbrecht	Datum / Dato: Geldig tot / Gyldig til:	12.09.2024 27.09.2027
Handtekening: Underskrift:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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: Nome e endereço do fabricante:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN: Número de registo único (SRN):	DE-MF-000005649

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:	Pipeta transferowa Pipeta de transferência
Nr art.:./ N.º de referência: Basic UDI-DI/ UDI-DI básico:	Patrz Annex Vide Annex
Przewidziane zastosowanie: Finalidade prevista:	Przenoszenie próbek Transferência de amostras
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:	CE

Miejscowość: Local:	Nümbrecht	Data: Ważne do/Válido até:	12.09.2024 27.09.2027
Podpis: Assinatura:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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: Meno a adresa výrobcu:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Număr unic de înregistrare SRN: Jednorazové registračné číslo SRN:	DE-MF-000005649

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:	Pipetă de transfer Prenosová pipeta
Nr. articol / Č. výrobku:	A se vedea Annex
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI:	Pozri Annex
Utilizarea prevăzută: Účel použitia:	Transferul probei Prenos vzorky
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: Uplatnený postup posudzovania zhody:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Marcajul CE/ Značka CE:	CE

Loc: Miesto:	Nümbrecht	Data/ Dátum: Valabil până la/ Platné do:	12.09.2024 27.09.2027
Semnătura: Podpis:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

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: Tillverkarens namn och adress:	SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht
Enotna registrska številka: Engångsregistreringsnummer SRN:	DE-MF-000005649

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: Produktnamn:	Prenosna pipeta Överföringspipett
Št. Izdelka / Artikelnummer: Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI:	Glejte Annex Se Annex
Predvideni namen: Avsedd användning:	Prenos vzorca Överföring av prover
Razred/ Klass:	A
Sodelovanje priglašenega organa pri ugotavljanju skladnosti: Anmält organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse:	Ni Ingen
Oznaka certifikata: Certifikatmärkning:	Se ne uporablja Inte tillämpligt
Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
Oznaka CE: CE-märkning:	CE

Kraj: Plats:	Nümbrecht	Datum: Velja do/ gäller till:	12.09.2024 27.09.2027
Podpis: Signatur:	Sara Azofra Manrique Conformity Assessment Specialist	Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)	

SARSTEDT

Anhang
Annex

Basic UDI-DI: 4038917SARTD09000U7S

REF:
86.1170
86.1171
86.1171.002
86.1172
86.1173
86.1174
86.1175
86.1176
86.1179
86.1180

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 12.09.2024

Unterschrift:
Signature:

Sara Azofra Manrique
Conformity Assessment Specialist

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