

# 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:	Vorbereide reactievaten Forberedte reaksjonskar
Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI:	Zie Annex Se Annex
Beoogd gebruik: Tiltenkt bruk:	Monsterpotje voor bloedafname Prøvebeholder for å ta blod
Klasse:	A
Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling:	Geen
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsvurdering:	Ingen
Kenmerk van het certificaat: Sertifikatnummer:	Niet toepasbaar Ikke aktuelt
Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: Anvendt samsvarsvurderingsprosess:	(EU) 2017/746, Annex II-IV
CE-markering/ CE-merke:	
Plaats: Sted:	Nümbrecht Datum / Dato: 23.06.2025 Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027
Handtekening: Underskrift:	 Dr. Xuan-Khang Vu Conformity Assessment Specialist Dr. Kerstin Weuste Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

