

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

Eenmalig 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: Buisjes
 Produktnavn: Rør
 Artikelnr.: / Artikkelnr.: Zie Annex
 Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: Se Annex

Beoogd gebruik: Monsterpot
 Tiltent bruk: Prøvebeholder

Klasse: A

Betrokkenheid van de aangemelde instantie
 bij de conformiteitsbeoordeling: Geen
 Deltakelse av teknisk kontrollorgan
 vedrørende samsvarsvurdering: Ingen

Kenmerk van het certificaat: Niet toepasbaar
 Sertifikatnummer: Ikke aktuelt

Toegepaste
 conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/746, bijlage II-IV
 Anvendt samsvarsvurderingsprosess: (EU) 2017/746, vedlegg II-IV.

CE-markering/ CE-merke: 

Plaats: Nümbrecht Datum / Dato: 03.11.2025
 Sted: Geldig tot / Gyldig til: 27.09.2027

Handtekening: 
 Underskrift: Sebastian Krannich
 Conformity Assessment Specialist Dr. Kerstin Weuste
 Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)

