

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte die relevanten Anforderungen aller untenstehend genannten Verordnungen erfüllen und gemäß dem zum Zeitpunkt der Ausstellung gültigen QM-System hergestellt und freigegeben sind.

We herewith declare that the products mentioned in this document correspond to the relevant requirements of all regulations mentioned below and are manufactured and released according to the provisions of the QM-System in force on the date of issue of this Declaration.

Name und Adresse des Herstellers: SARSTEDT AG & Co. KG  
Name and address of manufacturer: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Einmalige Registrierungsnummer: DE-MF-000005649  
Single Registration Number:

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: Adapterkappe und Kanülenhalter  
Product name: Adapter Sleeve and Needle Holder

Artikel-Nr.: Siehe Annex  
Product Number: See Annex

Zweckbestimmung: Zubehör Blutentnahme  
Intended purpose: Accessories for Blood Collection

Klasse/class: A

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: Keine  
Notified Body involved in Conformity Assessment: None

Kennzeichen des Zertifikats: Nicht anwendbar  
Identification of Certificate issued: Not applicable

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/746, Annex II-IV  
Applied Conformity Assessment Procedure:

CE-Zeichen, CE-mark: 

Ort/Place: Nümbrecht Datum/ Date: 18.05.2022  
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: Dr. Ann-Katrin Claudius Dr. Kerstin Weuste  
Signature: Conformity Assessment Specialist Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



# Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe des Zubehör für Blutentnahme zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group Accessories for Blood Collection:

14.1208.700

14.1216

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 18.05.2022

Unterschrift:  
Signature:

*A. Claudius*  
Dr. Ann-Katrin Claudius  
Conformity Assessment Specialist

Dr. Kerstin Weuste *[Signature]*  
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)

