

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

<b>DE</b>	EU-Konformitätserklärung – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen	2
<b>EN</b>	EU Declaration of Conformity – MDR SARSTEDT S-Monovette® safety needles / needles	2
<b>BG</b>	ЕС декларация за съответствие – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen	3
<b>CS</b>	EU prohlášení o shodě – MDR SARSTEDT S-Monovette® jehly Safety / jehly	3
<b>DA</b>	EU-overensstemmelseserklæring – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	4
<b>EL</b>	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – MDR SARSTEDT S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας / βελόνες	4
<b>ES</b>	Declaración de conformidad UE - MDR SARSTEDT agujas y agujas de seguridad S-Monovette®	5
<b>ET</b>	EL-i vastavusdeklaratsioon – MDR SARSTEDT süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid	5
<b>FR</b>	Déclaration de conformité UE – MDR SARSTEDT Aiguilles de sécurité / Aiguilles S-Monovette®	6
<b>HR</b>	EU izjava o skladnosti – MDR SARSTEDT S-Monovette® Sigurnosna Iгла	6
<b>HU</b>	EU-megfelelőségi nyilatkozat – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety kanül / kanülök	7
<b>IT</b>	Dichiarazione di conformità UE – MDR SARSTEDT Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®	7
<b>LT</b>	ES atitikties deklaracija – MDR SARSTEDT S-Monovette® saugios kaniulės / kaniulės	8
<b>LV</b>	ES atbilstības deklarācija – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety adatas/adatas	8
<b>NL</b>	EU-conformiteitsverklaring – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-naalden / naalden	9
<b>NO</b>	EU-samsvarserklæring – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler	9
<b>PL</b>	Deklaracja zgodności UE – MDR SARSTEDT Igły Safety/igły S-Monovette®	10
<b>PT</b>	Declaração de Conformidade da UE – MDR SARSTEDT Agulhas de segurança Safety / agulhas S-Monovette®	10
<b>RO</b>	Declaratie de conformitate UE – MDR SARSTEDT Ace cu protecție/ace SARSTEDT S-Monovette®	11
<b>SK</b>	Vyhlásenie o zhode EÚ – MDR SARSTEDT S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla	11
<b>SL</b>	EU izjava o skladnosti – MDR SARSTEDT S-Monovette® varnostne kanile/kanile	12
<b>SV</b>	EU-försäkran om överensstämmelse – MDR SARSTEDT S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler	12
	Anhang – Annex	13



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir, dass die hier genannten Produkte den relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) 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) 2017/745 on medical devices (MDR) 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: 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: S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen  
Product name: S-Monovette® safety needles / needles

Artikel-Nr./ Product Number: Siehe Annex  
Basis UDI-DI/ Basic UDI-DI: See Annex

Zweckbestimmung: Zur venösen Blutentnahme  
Intended purpose: For venous blood sampling

Klasse/ class: IIa

Beteiligung der Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Notified Body involved in Conformity 70565 Stuttgart, NB number: 0124  
Assessment:

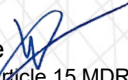
Kennzeichen des Zertifikats: 50650-60-00  
Identification of Certificate issued:

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)  
Applied Conformity Assessment Procedure: Anhang IX Kapitel I  
(EU) 2017/745 of medical devices (MDR)  
Annex IX chapter I

CE-Zeichen:  0124  
CE-mark:

Ort/ Place: Nümbrecht Datum/ Date: 01.07.2025  
Gültig bis/ Expiry: 23.09.2026

Unterschrift:   
Signature: Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

С настоящото декларираме, че тук посочените продукти отговарят на приложимите изисквания на регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските 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) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 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: S-Monovette® Safety-Kanülen / Kanülen  
S-Monovette® jehly Safety / jehly

Номер на артикул / Č. výrobku:  
База UDI-DI / Základ UDI-DI: Вж. Annex  
Viz Annex

Предназначение:  
Účel: За вземане на проби от венозна кръв  
Pro odběr žilní krve

Клас/ Třída: IIa


Участие на нотифицирания орган в оценяването на съответствието:  
Účast notifikované osoby na posouzení shody: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124

Обозначение на сертификата:  
Značka certifikátu: 50650-60-00

Приложени процедури за оценяване на съответствието:  
Použitá metoda posouzení shody: (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR) Приложение IX, глава I  
(EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) Příloha IX Kapitola I

Маркировка „CE“, Značka CE  0124

Населено място: Нюмбрехт  
Místo: Nümbrecht  
Дата/ Datum: 01.07.2025  
Валидност до/ Platnost do: 23.09.2026

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



# 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) 2017/745 om medicinsk udstyr 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) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχουν κατασκευαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που ίσχυε κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Fabrikantens navn og adresse: SARSTEDT AG & Co. KG  
Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Individuelt registreringsnummer SRN: DE-MF-000005649  
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης SRN:

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: S-Monovette® Safety-kanyler / kanyler  
Όνομασία προϊόντος: S-Monovette® Βελόνες ασφαλείας / βελόνες

Varenummer / Αρ. προϊόντος: Se Annex  
grundlæggende UDI-DI / βασικό UDI-DI: Βλ. Annex

Anvendelsesformål: Til venøs blodprøvetagning  
Σκοπός χρήσης: Για δειγματοληψία φλεβικού αίματος

Klasse: IIa  
Κατηγορία:

Deltagelse af det bemyndigede organ i overensstemmelsesvurderingen: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού 70565 Stuttgart, NB number: 0124  
στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

Certifikatets mærke: 50650-60-00  
Αναγνωριστικό πιστοποιητικού:

Anvendt procedure for overensstemmelsesvurdering: (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)  
Εφαρμοσμένη διαδικασία αξιολόγησης της Bilag IX, kapitel I  
συμμόρφωσης: (EE) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα  
(MDR) Παράρτημα IX Κεφάλαιο I

CE-mærke / Σήμανση „CE“  0124

By: Nümbrecht Dato/Ημερομηνία 01.07.2025  
Τόπος: Gyldig indtil/ Ισχύει έως: 23.09.2026

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



# 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) 2017/745 sobre los productos sanitarios 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) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning 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: agujas y agujas de seguridad S-Monovette®  
süsteemi S-Monovette® Safety-kanüülid / kanüülid

Número de producto o grupo de productos/  
Artikli nr:  
UDI-DI básico / põhi-UDI-DI: Ver Annex  
Vt Annex

Uso previsto:  
Kasutusala: Para la toma de muestras de sangre venosa  
Venoosse vereproovi võtmiseks

Clase/ Klass: Ila

Organismo notificado implicado en la  
evaluación de la conformidad:  
Teavitatud asutuse osalus  
vastavushindamisel: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565  
Stuttgart, NB number: 0124

Identificación del certificado emitido:  
Sertifikaadi tunnusmärk: 50650-60-00

Procedimiento de evaluación de la  
conformidad aplicado:  
Kohaldatud vastavushindamismenetlus: (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)  
Anexo IX Capítulo I  
(EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR) IX lisa  
I peatükk

Marcado CE/ CE-märgis: 

Lugar/ Koht: Nümbrecht  
Fecha:/ Kuupäev: 01.07.2025  
Fecha de vencimiento /  
Kehtiv kuni: 23.09.2026

Firma:  
Allkiri:   
Sebastian Krannich  
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) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et qu'ils sont fabriqués et commercialisés 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) 2017/745 o medicinskim 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: Aiguilles de sécurité / Aiguilles S-Monovette®  
Naziv proizvoda: S-Monovette® Sigurnosna Iгла

Numéro produit ou groupe produits / Br. artikla: Voir Annex  
IUD-ID de base/ Osnovni UDI-DI: Vidi Annex

Destination médicale: Pour le prélèvement de sang veineux  
Namjena: Za vađenje venske krvi

Classe / Klasa: IIa

Organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité : DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565  
Sudjelovanje imenovanog tijela u ocjenjivanju sukladnosti: Stuttgart, NB number: 0124

Identification du certificat délivré: 50650-60-00  
Oznaka certifikata:

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux  
Primijenjeni postupak ocjene sukladnosti: (MDR) Annexe II - IV.  
(EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR)  
Dodatak II - IV.

Marquage CE/ CE-märgis:  0124

Lieu/ Koht: Nümbrecht Date/ Kuupäev: 01.07.2025  
Date d'expiration/ Kehtiv kuni: 23.09.2026

Signature:   
Allkiri: Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist  
Dr. Kerstin Weuste   
Responsible Person Article 15 MDR/IVDR



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Ezennel kijelentjük, hogy az itt megnevezett termék (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai 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) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di seguito e sono fabbricati e approvati in conformità al sistema di gestione della qualità in vigore al momento dell'emissione di questo documento.

A gyártó neve és címe: SARSTEDT AG & Co. KG  
Nome e indirizzo del produttore: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Egyedi regisztrációs szám, SRN: DE-MF-000005649  
Numero di registrazione unico SRN:

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: S-Monovette® Safety kanül / kanülök  
Nome prodotto: Aghi Safety S-Monovette®/aghi S-Monovette®

Cikkszám / Codice art.:  
Alapvető UDI-DI/ UDI-DI di base: Lásd Annex  
Vedere Annex

Célmeghatározás: Vénás vérvételhez  
Destinazione d'uso: Per il prelievo di sangue venoso  
Osztály / Classe: IIa

A bejelentett szervezet részvétele a megfelelőség értékelésében: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Coinvolgimento dell'organismo notificato nella valutazione della conformità: 70565 Stuttgart, NB number: 0124

A tanúsítvány jele: 50650-60-00  
Contrassegno del certificato:

Alkalmazott megfelelőség-értékelési eljárás: (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről (MDR) II. - IV.  
Procedura di valutazione della conformità utilizzata: (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) Allegato II - IV

CE-jelölés/ Marchio CE:  0124

Hely: Nümbrecht  
Località: Dátum/ Data: 01.07.2025  
Érvényesség lejár/ Validità: 23.09.2026

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad jame nurodytos priemonės atitinka reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų nustatytus atitinkamus reikalavimus ir buvo pagamintos ir išleistos pagal rengiant deklaraciją galiojusią kokybės valdymo sistemą.

Ar šio apliecinām, ka šeit norādītie izstrādājumi atbilst tālāk norādīto regula (ES) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm prasībām un saņēmuši atļaujas saskaņā ar izsniegšanas laikā spēkā esošo kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Gamintojo pavadinimas ir adresas: SARSTEDT AG & Co. KG  
Ražotāja nosaukums un adrese: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Unikalasis registracijos numeris (SRN): DE-MF-000005649  
Unikālais reģistrācijas numurs SRN:

Ši atitikties deklaracija išduota tik pirmiau nurodyto gamintojo atsakomybe.

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

Priemonės pavadinimas: S-Monovette® saugios kaniulės / kaniulės  
Izstrādājuma nosaukums: S-Monovette® Safety adatas/adatas

Gaminio Nr. / Preces Nr.: Žr. Annex  
Bazinis UDI-DI/ Pamata UDI-DI: Skat Annex


Numatyta paskirtis: Veninio kraujo mėginiams imti  
Paredžėtasis lietojums: Venozo asiņu paraugu ņemšanai

Klasė/ Klase: Ila

Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas atliekant atitikties vertinimą: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Pilnvarotās iestādes iesaistīšanās atbilstības izvērtēšanā: 70565 Stuttgart, NB number: 0124

Sertifikato ženklas: 50650-60-00  
Sertifikāta identifikācijas kods:

Taikyta atitikties vertinimo procedūra: (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) II - IV  
Izmantotais atbilstības izvērtēšanas process: (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) II - IV

CE ženklas/ CE marķējums: 

Vieta: Nümbrecht  
Data/ Datums: 01.07.2025  
Galioja iki/ Derīguma termiņš: 23.09.2026

Parašas:   
Paraksts: Sebastian Krannich  
Dr. Kerstin Weuste   
Responsible Person (Article 15 MDR/IVDR)



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Hierbij verklaren wij dat de hier genoemde producten voldoen aan de relevante eisen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen 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) 2017/745 for medisinske produkter 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: S-Monovette® Safety-naalden / naalden  
Produktnavn: S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler

Artikelnr.:/ Artikkelnr.: Zie Annex  
Basic UDI-DI/ Grunnlag UDI-DI: Se Annex

Beoogd gebruik: Voor veneuze bloedafname  
Tiltenkt bruk: For venøs blodprøvetaking

Klasse: Ila

Betrokkenheid van de aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart, NB number: 0124  
Deltakelse av teknisk kontrollorgan vedrørende samsvarsverdring:

Kenmerk van het certificaat: 50650-60-00  
Sertifikatnummer:

Toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure: (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) Bijlage II - IV  
Anvendt samsvarsverdringsprosess: (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) vedlegg II - IV

CE-markering/ CE-merke:  0124

Plaats: Nümbrecht Datum / Dato: 01.07.2025  
Sted: Geldig tot / Gyldig til: 23.09.2026

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Niniejszym oświadczamy, że wymienione w tym dokumencie produkty są zgodne z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz są wytwarzane i dopuszczone 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) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 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: Igły Safety/igły S-Monovette®  
Aguilhas de segurança Safety/agulhas  
S-Monovette®

Nr art.:/ N.º de referência:  
Basic UDI-DI/ UDI-DI básico: Patrz Annex  
Vide Annex

Przewidziane zastosowanie:  
Finalidade prevista: Do pobierania próbek krwi żyłnej  
Para recolha de sangue venoso

Klasa/ Classe: IIa

Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności:  
Participação do organismo notificado na avaliação da conformidade: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
70565 Stuttgart, NB number: 0124

Oznaczenie certyfikatu:  
Marcação do certificado: 50650-60-00

Zastosowana procedura oceny zgodności:  
Proceso de avaliação da conformidade aplicado: (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  
(MDR) załącznik II - IV  
(UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)  
Anexo II - IV

Znak CE/ Marcação CE: 

Miejscowość: Nümbrecht  
Local: Data: 01.07.2025

Ważne do/Válido até: 23.09.2026

Podpis:  
Assinatura:   
Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Declarăm prin prezenta că produsele menționate aici îndeplinesc cerințele relevante ale regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 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) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a boli vyrobené a vydané v súlade so systémom riadenia kvality platným v čase vydania.

Numele și adresa producătorului: SARSTEDT AG & Co. KG  
Meno a adresa výrobcu: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Număr unic de înregistrare SRN: DE-MF-000005649  
Jednorazové registračné číslo SRN:

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: Ace cu protecție/ace S-Monovette®  
Názov výrobku: S-Monovette® bezpečnostná Safety ihla / ihla

Nr. articol / Č. výrobku: A se vedea Annex  
UDI-DI de bază/ Základný UDI-DI: Pozri Annex

Utilizarea prevăzută: Pentru prelevarea de sânge venos  
Účel použitia: Pri odbere vzorky venóznei krvi

Clasa / Trieda: Ila

Implicarea organismului notificat în evaluarea conformității: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Účasť notifikovaného orgánu na posudzovaní zhody: 70565 Stuttgart, NB number: 0124

Marca de certificare: 50650-60-00  
Označenie certifikátu:

Proceduri de evaluare a conformității aplicate: (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)  
Anexa II - IV

Uplatnený postup posudzovania zhody: (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)  
Príloha II - IV

Marcajul CE/ Značka CE:  0124

Loc: Nümbrecht Data/ Dátum: 01.07.2025  
Miesto: Valabil până la/ Platné do: 23.09.2026

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



# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Izjavljamo, da navedeni izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih ter da so proizvedeni in dani v promet v skladu s sistemom nadzora kakovosti, ki velja v času izdaje te izjave.

Vi förklarar att de produkter som det hänvisas till här uppfyller de relevanta kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och att de har tillverkats och godkänts enligt det kvalitetssystem som gällde vid den tidpunkten.

Ime in naslov proizvajalca: SARSTEDT AG & Co. KG  
Tillverkarens namn och adress: Sarstedtstr. 1, 51588 Nümbrecht

Enotna registrska številka: DE-MF-000005649  
Engångsregistreringsnummer SRN:

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: S-Monovette® varnostne kanile/kanile  
Produktname: S-Monovette® Safety-kanyler/kanyler

Št. Izdelka / Artikelnummer: Glejte Annex  
Osnovni UDI-DI/ Grundläggande UDI-DI: Se Annex

Predvideni namen: Za vzorčenje venske krvi  
Avsedd användning: För provtagning av venöst blod

Razred/ Klass: IIa

Sodelovanje priglšenega organa pri ugotavljanju skladnosti: DEKRA Certification GmbH, Handwerkstr. 15,  
Anmält organ som deltagit i bedömningen 70565 Stuttgart, NB number: 0124  
av överensstämmelse:



Oznaka certifikata: 50650-60-00  
Certifikatmärkning:

Uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti: (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR)  
Priloga II - IV

Metod som användes för att bedöma överensstämmelsen: (EU) 2017/745 om medicinsk utrustning (MDR)  
bilaga II - IV

Oznaka CE: CE  
CE-märkning: 

Kraj: Nümbrecht Datum: 01.07.2025  
Plats: Velja do/ gäller till: 23.09.2026

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



# Anhang Annex

**Basic UDI-DI:** 4038917SARTD04000S5X


**REF:**

85.1160  
85.1162  
85.1372  
85.1373  
85.1440  
85.1441  
85.1442  
85.1160.200  
85.1162.200  
85.1162.600  
85.1372.200  
85.1373.200  
85.1440.200  
85.1441.200  
85.1442.200

Ort / Place: Nümbrecht

Datum / Date: 01.07.2025

Unterschrift:  
Signature:

  
Sebastian Krannich  
Conformity Assessment Specialist

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

