

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: Salivette®
Product name: Salivette®
Artikel-Nr.: Siehe Annex
Product Number: See Annex
Zweckbestimmung: Speichelsammlung
Intended purpose: Saliva 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: 19.05.2022
Gültig bis/ Expiry: 27.09.2024

Unterschrift: 
Signature: Sabrina Eschbach
Conformity Assessment Specialist
Dr. Kerstin Weuste 
Responsible person (Article 15 MDR/IVDR)



Anhang Annex

Die folgenden Artikel-Nr. bzw. Artikel-Gruppen sind unter der Produktgruppe der Salivette® zusammengefasst:

The following product numbers or product groups are summarized under the product group Salivette®:

51.1534
51.1534.009
51.1534.100
51.1534.500

Ort/Place: Nümbrecht

Datum/ Date: 19.05.2022

Unterschrift: 
Signature: Sabrina Eschbach
Conformity Assessment Specialist

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

