

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir / We

SC – Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000023385
Basic UDI-DI: 426015999102AL

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt
hereby declare on our sole responsibility, that the product

Kunststoff-Blutgaskapillaren (Artikel-Nr. / REF siehe Anlage I)
Plastic Capillaries for Blood Gas (Article No. / REF see attachment I)

zur kapillaren Blutentnahme mit Gerinnungshemmer
for capillary blood collection with anticoagulant

ein In-vitro-Diagnostikum gemäß Artikel 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 der Klasse A nach Regel 5c Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/746 mit der Zweckbestimmung
is an In vitro Diagnostic Medical Device, covered by Art. 2, Sentence 3 of the Regulation (EU) 2017/746 as class A according to Rule 5c Annex VIII Regulation (EU) 2017/746 with the intended purpose

Probengefäß zur Aufnahme und Abgabe von Blutproben aus dem menschlichen Körper für anschließende pH/Blutgas-, Oximetrie-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysen
Sample container for the collection and dispensing of blood samples from the human body for subsequent pH/blood gas, oximetry, electrolyte and metabolite analyses

ist und mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über In-vitro-Diagnostika übereinstimmt.

and conforms with the general safety and performance requirements acc. Annex I of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

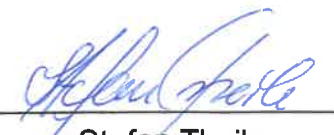
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch die Konformitätsbewertung dokumentiert in der Technischen Dokumentation gemäß den
The conformity was proved by the conformity assessment recorded referred in

Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/746
Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/746



SC-Sanguis Counting GmbH
Im Löchelchen 11
D-51588 Nümbrecht
+49 2293 91 29 0
info@sanguis-counting.de
www.sanguis-counting.de

Nümbrecht, 01.04.2025



Stefan Theile
Geschäftsführer / CEO

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab 01.04.2025 bis zum 31.03.2028.
This Declaration of Conformity is valid from 2025-04-01 until 2028-03-31.

Anlage I zur Konformitätserklärung
Attachment I to Declaration of Conformity

Artikel-Nr. / REF Article No. / REF	Kapillarovolumen capillary volume	Präparation Preparation	VE Stück Packaging pcs.	GTIN
101061	~60 µl - 1,75 x 55 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991314
101071	>80 µl - 1,75 x 80 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990423
101080	~90 µl - 1,75 x 80 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990805
101082	~90 µl - 1,75 x 80 mm	~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991499
101090	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990812
101090-10	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	100	04260159990324
101090-30	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	300	04260159990454
101091	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990287
101100	~110 µl - 1,75 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990829
101104	~110 µl - 1,75 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990294
101115	~140 µl - 1,75 x 116 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990478
101120	~130 µl - 1,75 x 120 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990836
101122	~130 µl - 1,75 x 120 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990300
101151-250	~165 µl - 1,75 x 150 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991505
101181-250	~200 µl - 1,75 x 180 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991512

Artikel-Nr. / REF Article No. / REF	Kapillarovolumen capillary volume	Präparation Preparation	VE Stück Packaging pcs.	GTIN
101970	~70 µl - 1,95 x 45 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990218
102090	~140 µl - 2,33 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990904
102091	~140 µl - 2,33 x 90 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990416
102100	~155 µl - 2,33 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990911
102116	~150 µl - 1,95 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990973
102117	~115 µl - 1,95 x 78 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990966
102118	~80 µl - 1,95 x 54 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990959
102119	~180 µl - 1,95 x 120 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991529
102120	~185 µl - 2,33 x 120 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990928
102122	~185 µl - 2,33 x 120 mm	~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990447
102125	~185 µl - 2,33 x 120 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990584
102130	~200 µl - 1,95 x 54 mm	~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~200 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991475
102155-200	~230 µl - 2,33 x 150 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991536
102190	~165 µl - 1,95 x 111 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990232
104056	~70 µl - 1,75 x 64 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159991543
104110	~80 µl - 1,65 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~50 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990799
105107	~170 µl - 2,00 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)	1.000	04260159990874

Artikel-Nr. / REF Article No. / REF	Kapillarovolumen capillary volume	Präparation Preparation	VE Stück Packaging pcs.	GTIN
105107-KIT	~170 µl - 2,00 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	1	04260159990690
105107-KIT-2	~170 µl - 2,00 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	1	04260159991321
105109	~100 µl - 2,00 x 58 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	1.000	04260159990775
105110	~170 µl - 2,00 x 100 mm	~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	1.000	04260159991468
107076	~50 µl - 1,75 x 75 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	1.000	04260159991437
107076-10	~50 µl - 1,75 x 75 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)	100	04260159991178