

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir / We

SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht

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

Blutgasentnahmesystem (steril) (Artikel-Nr. / REF siehe Anlage I) **Blood Gas Sampling System (sterile)** (Article No. / REF see attachment I) **zur arteriellen Blutentnahme mit Gerinnungshemmer** **for arterial blood collection with anticoagulant**

ein In-vitro-Diagnostikum gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG mit der
Zweckbestimmung
*is an In vitro Diagnostic Medical Device covered by Art. 9, Paragraph 1 Sentence 1 of the Directive
98/79/EC for the intended purpose*

Probengefäß zur Aufnahme, Aufbewahrung und Abgabe von Blutproben aus dem
menschlichen Körper für anschließende pH/Blutgas-, Oximetrie-, Elektrolyt- und
Metabolit-Analysen

*Sample container for the collection, storage and dispensing of blood samples from the human body for
subsequent pH/blood gas, oximetry, electrolyte and metabolite analyses*

ist und mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika übereinstimmt.
*and conforms with the Essential Requirements acc. Annex I of the Directive 98/79/EC of the European
Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.*

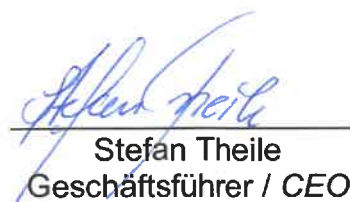
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch das Konformitätsbewertungsverfahren nach
The conformity was proved by the conformity assessment procedures referred to in

Anhang III der Richtlinie 98/79/EG **Annex III of the Directive 98/79/EC**



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

Aufgrund der Bindung an unser ISO-Zertifikat nach DIN EN ISO 13485 verlängert sich die Gültigkeit der vorliegenden
Konformitätserklärung bis zum 31.03.2028.

*Due to the correlation to the certificate following DIN EN ISO 13485 this Declaration of Conformity is prolonged until
2028-03-31.*

Anlage I zur Konformitätserklärung
 Attachement I to Declaration of Conformity

Artikel-Nr. / REF Article No. / REF	Volumen Volume	Präparation Preparation	Konnektor Connector	VE Stück Packaging pcs.	GTIN
3999503	1 - 2 ml	~50 I.U. Lithium-Heparin ~50 I.U. <i>Lithium heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159995985
3999591	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin mit beiliegender AUTOSTOP-Kappe ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i> with Luer AUTOSTOP cap	Luer-Slip	50	04260159995152
3999594	1 - 2 ml	~80 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~80 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159990386
3999595	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159995145
3999596	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159995138
3999597	1 - 2 ml	~80 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~80 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Lock	50	04260159990393
3999598	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Lock	50	04260159990348
3999599	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159995992
999017	1 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159995176
999019	1 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin mit beiliegender AUTOSTOP-Kappe ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i> with Luer AUTOSTOP cap	Luer-Slip	50	04260159995169
999020	1 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Lock	50	04260159991604
400	1 - 2 ml	~80 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~80 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159997002
407	1 - 2 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159997019
409	1 ml	~50 I.U. elektrolytkompensiertes Heparin ~50 I.U. <i>electrolyte-compensated heparin</i>	Luer-Slip	50	04260159997026