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

A-K-FIX Blutgasentnahmesystem steril und Kapillar-Set steril (Artikel-Nr. / REF siehe Anlage I)
***A-K-FIX Blood Sampler for Blood Gas sterile and Capillary-Set sterile** (Article No. / REF see attachment I)*

zur arteriellen oder kapillaren Blutentnahme mit Gerinnungshemmer
for arterial or capillary 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 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 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.

Kontrolibluther stellungs- und Vertriebs GmbH

Anlage I zur Konformitätserklärung
Attachement I to Declaration of Conformity

A-K-FIX Blutgasentnahmesystem steril
A-K-FIX Blood Sampler for Blood Gas sterile

Artikel-Nr. / REF *Article No. / REF*	**Volumen** *Volume*	**Präparation** *Preparation*	**Konnektor** *Connector*	**VE Stück** *Packaging pcs.*	**GTIN**
191202	~230 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	Luer-Slip	50	04260159996012
191220	~230 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	Luer-Slip	50	04260159990768
191120	~100 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	Luer-Slip	50	04260159991642
4546	~230 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	Luer-Slip	50	04260159997231

Kapillar-Set steril
Capillary-Set sterile

Artikel-Nr. / REF *Article No. / REF*	**Volumen** *Volume*	**Präparation** *Preparation*	**Konnektor** *Connector*	**VE Stück** *Packaging pcs.*	**GTIN**
181000	~250 µl	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	-	10	04260159996043
181510	~510 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	-	10	04260159990249
182116	~115 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	-	50	04260159996050
182117	~140 µl	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	-	50	04260159990645