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.

Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Anlage I zur Konformitätserklärung
Attachment I to Declaration of Conformity

Artikel-Nr. / REF *Article No. / REF*	**Kapillarvolumen** *capillary volume*	**Präparation** *Preparation*	**VE Stück** *Packaging pcs.*	**GTIN**
101080-500	~90 µl - 1,75 x 80 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997033
101082-500	~90 µl - 1,75 x 80 mm	~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997040
101090-500	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997057
101091-500	~100 µl - 1,75 x 90 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997064
101100-500	~110 µl - 1,75 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997071
101104-500	~110 µl - 1,75 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997088
101115-500	~140 µl - 1,75 x 116 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997095
101120-500	~130 µl - 1,75 x 120 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997101
102090-500	~140 µl - 2,33 x 90 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997118
102091-500	~140 µl - 2,33 x 90 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997125
102100-500	~155 µl - 2,33 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997132
102116-500	~150 µl - 1,95 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997149
102117-500	~115 µl - 1,95 x 78 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997156
102118-500	~80 µl - 1,95 x 54 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997163
102119-500	~180 µl - 1,95 x 120 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997170

Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Artikel-Nr. / REF *Article No. / REF*	**Kapillarvolumen** *capillary volume*	**Präparation** *Preparation*	**VE Stück** *Packaging pcs.*	**GTIN**
102120-500	~185 µl - 2,33 x 120 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997187
102122-500	~185 µl - 2,33 x 120 mm	~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~200 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997194
104056-500	~70 µl - 1,75 x 64 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997200
104110-500	~80 µl - 1,65 x 100 mm	~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~50 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997217
105107-500	~170 µl - 2,00 x 100 mm	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) *~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)*	500	04260159997224