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-Kapillaren end-to-end (Artikel-Nr. / REF siehe Anlage I)
***Plastic Capillaries end-to-end** (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 in-vitro-diagnostische Analysen des Blutzucker-, Laktat- und Hb-Wertes
Sample container for the collection and dispensing of blood samples from the human body for subsequent in vitro diagnostic analyses of blood glucose, lactate and Hb levels

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

Nümbrecht, 01.04.2022

Jörn Bethkenhagen
Geschäftsführer

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab 26.05.2022 bis zum 31.03.2025.
This Declaration of Conformity is valid from 2022-05-26 until 2025-03-31.

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**
100005	5 µl	Natrium Heparin *Sodium Heparin*	1.000	04260159990027
100010	10 µl	Natrium Heparin *Sodium Heparin*	1.000	04260159990034
100010-10	10 µl	Natrium Heparin *Sodium Heparin*	100	04260159990607
100010-20	10 µl	Natrium Heparin *Sodium Heparin*	200	04260159991284
100020	20 µl	Natrium Heparin *Sodium Heparin*	1.000	04260159990058