



Klinikum Südstadt Rostock • Südring 81 • 18059 Rostock

Konformitätserklärung
gemäß Artikel 5 (5) der VERORDNUNG (EU) 2017/746
über In-vitro-Diagnostika
Declaration of Conformity
according to Article 5 (5) of Regulation (EU) 2017/746 about in-vitro-diagnostics

Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 3 ml
Version 02

Hersteller: Klinikum Südstadt Rostock
Manufacturer: Südring 81
18059 Rostock
Germany

Wir, das Klinikum Südstadt Rostock, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Klinikum Südstadt Rostock.

Zweckbestimmung:
Intended purpose:

Die Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 3 ml ist eine aseptisch hergestellte und endautoklavierte Lösung in einer Flasche aus COC (Cyclo-Olefin-Copolymere), verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Ganzmetall-Mittelabrissskappe. Die Lösung wird zur Gerinnungshemmung in der hämatologischen Diagnostik verwendet.

Die Lösung wird ausschließlich im Klinikum Südstadt verwendet und **nicht** an dritte weitergegeben.

The Di-Na-EDTA 1.107% Solution 3mL is an aseptically prepared and post-autoclaved solution in a COC (Cyclo-Olefin Copolymers) bottle sealed with a chlorobutyl stopper and an all-metal center tear-off cap.

The solution is used to inhibit coagulation in haematological diagnostics.

The solution is used exclusively in the Klinikum Südstadt Rostock and is not passed on to third parties.



Klinikum Südstadt Rostock • Südring 81 • 18059 Rostock

Risikoklasse: A
Risk Class:

Das von dieser Erklärung erfasste In-vitro-Diagnostikum entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

The in vitro diagnostic device covered by this declaration conforms to the essential safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/746 on in-vitro-diagnostics

Rostock, 23.01.2023

Klinikum Südstadt Rostock

i.V./ on behalf of the company

Leiterin Krankenhausapotheke

Head of Hospital Pharmacy

i.V./ on behalf of the company

Beauftragter für
Medizinproduktesicherheit
Medical Device Safety Officer