KABE LABORTECHNIK

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EC-DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|---|---|
| Name und Adresse des Herstellers<br>Name and address of the manufacturer | KABE-Labortechnik GmbH<br>Jägerhofstraße 17<br>51588 Nümbrecht-Elsenroth<br>Deutschland/Germany |
| SRN | DE-MF-0000-11861 |

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe
We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group

Kapillarblutentnahme GK
Capillary blood collection GK

| | |
|---|---|
| Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI | 4058768capillary_bloodT2 |

| **Kapillarblutentnahmesystem (GK)** | **Capillary blood collection system (GK)** |
|---|---|
| - präpariert zur Serumgewinnung | - prepared for serum collection |
| - präpariert zur Plasmagewinnung | - prepared for plasma collection |
| - präpariert für hämatologische Untersuchungen | - prepared for haematological analyses |
| - präpariert für gerinnungsphysiologische Untersuchungen | - prepared for coagulation physiological analyses |
| - präpariert zur Blutzuckerbestimmung | - prepared for blood sugar determination |
| - präpariert für die Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit | - prepared for the measurement of the blood sedimentation rate |
| - präpariert zur Zählung der Retikulozyten | - prepared for reticulocyte count |
| **Zubehör für die kapillare Blutentnahme** | **Accessories for capillary blood collection** |
| - Senkungsständer | - sedimentation rack |

| | |
|---|---|
| Risikoklasse<br>Risk class | Klasse A<br>Class A |
| Steriles Medizinprodukt<br>Sterile medical device | Nein<br>No |

den einschlägigen Bestimmungen der IVDR (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht. Gemäß (EU) 2017/746 Anhang VIII, Abschnitt 2.5 Regel 5c, erfolgt die Zuordnung in Klasse A.
Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE-Labortechnik GmbH freigegebenen Chargen.

comply with the relevant provisions of the IVDR (EU) 2017/746 and, where applicable, other relevant Union legislation regulating the issuance of an EU declaration of conformity. According to (EU) 2017/746 Annex VIII, Section 2.5 Rule 5c, the assignment is made to class A.
The declaration of conformity applies to the batches released by KABE-Labortechnik GmbH.

Verweis auf angewandte GS: es liegen keine GS vor
Reference to applied CS: CS are not available

| | |
|---|---|
| Konformitätsbewertungsverfahren<br>Conformity assessment procedure: | Verordnung (EU)2017/746 gemäß Artikel 48, Absatz 10<br>Regulation (EU)2017/746 according to Article 48, Paragraph 10 |

Die Benannte Stelle war an der Konformitätserklärung beteiligt: keine
The notified body was involved in the evaluation of conformity: none

| | |
|---|---|
| Diese Erklärung ist gültig bis:<br>This declaration is valid until: | 24. Mai 2025<br>24th May 2025 |

Nümbrecht-Elsenroth 24. Mai 2022

André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director