

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	KABE-Labortechnik GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth 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) - präpariert zur Serumgewinnung - präpariert zur Plasmagewinnung - präpariert für hämatologische Untersuchungen - präpariert für gerinnungsphysiologische Untersuchungen - präpariert zur Blutzuckerbestimmung - präpariert für die Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit - präpariert zur Zählung der Retikulozyten	Capillary blood collection system (GK) - prepared for serum collection - prepared for plasma collection - prepared for haematological analyses - prepared for coagulation physiological analyses - prepared for blood sugar determination - prepared for the measurement of the blood sedimentation rate - prepared for reticulocyte count
Zubehör für die kapillare Blutentnahme - Senkungsständer	Accessories for capillary blood collection - sedimentation rack

Risikoklasse Risk class	Klasse A Class A
Steriles Medizinprodukt Sterile medical device	Nein 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 Conformity assessment procedure:	Verordnung (EU)2017/746 gemäß Artikel 48, Absatz 10 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: This declaration is valid until:	15. Oktober 2027 15th October 2027
---	---------------------------------------

Nümbrecht-Elsenroth 23. Mai 2025


André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director