

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
--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Produktgruppe
We declare under our sole responsibility that the medical devices of product group

Kapillaren zur Mikro-Blut-Untersuchung
Capillaries for micro blood analysis

Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI	4058768kit_fetalbloodEX
-----------------------------	-------------------------

Kapillaren zur Mikro-Blut-Untersuchung (MBU-Kapillaren) /
Capillaries for micro blood analysis

der Klasse of class	Is Is
------------------------	----------

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC

Steriles Medizinprodukt Sterile medical device	Ja Yes
---	-----------

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE-Labortechnik GmbH freigegebenen Chargen.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE-Labortechnik GmbH. The declaration of conformity applies to the batches approved by KABE-Labortechnik GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

Registrier-Nr.:
Registration No.:

HD 60150763 0001

Benannte Stelle:
Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Deutschland
CE 0197

Diese Konformitätserklärung ist gültig gemäß der Übergangsfristen aus Verordnung (EU)2023/607 des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnung (EU)2017/745 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte.

This declaration of conformity is valid in accordance with the transitional periods set out in Regulation (EU)2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU)2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

Nümbrecht-Elsenroth, 24.05.2024



André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
Telefon 02293 / 596