

Herstellereklärung

In Bezug auf die Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere in Bezug auf

- die Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellten Zertifikate (Richtlinienzertifikate) und
- die Einhaltung der Anforderungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der Produkte und uns als deren Hersteller

Name des Herstellers	KABE-Labortechnik GmbH
Adresse des Herstellers und Kontaktangaben	Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth, Deutschland +49 2293 91320 info@kabe-labortechnik.de
EUDAMED Registrierungsnummer EUDAMED Single Registration Number SRN	DE-MF-000011861

Name der benannten Stelle	TÜV Rheinland LGS Products GmbH
Kennnummer der benannten Stelle	NB0197
Nummer des EG-Zertifikates 93/42/EWG auf die sich diese Erklärung bezieht	HD 60150763 0001
Ursprüngliches Gültigkeitsdatum, wie im Richtlinienzertifikat vor der Verlängerung der Gültigkeit angegeben	2024-05-26
Enddatum der verlängerten Gültigkeit/ Übergangszeit	2028-12-31

Wir als Hersteller erklären unter unserer alleinigen Verantwortung:

- dass für das oben aufgeführte **Zertifikat gemäß der Richtlinie 93/42/EWG** die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit, entsprechend Artikel 120.2 der MDR (in der Fassung der (EU) 2023/607 vom 15. März 2023), erfüllt sind und
- dass die im Zertifikat aufgeführten Produkte und wir als deren Hersteller, die in Artikel 120.3c der MDR (in der Fassung der (EU) 2023/607 vom 15. März 2023) aufgeführten Bedingungen, für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen, durch die Erfüllung der folgenden Anforderungen:
 1. Die Richtlinienbescheinigung für die aufgeführten Produkte wurde nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt, war bis zum 26. Mai 2021 gültig, wurde danach nicht zurückgezogen und läuft nach dem 20. März 2023 ab
 2. Ein förmlicher Antrag auf Konformitätsbewertung bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 des Anhangs VII der Verordnung (EU)2017/745 wurde von uns bis spätestens 26. Mai 2024 für die im Zertifikat Nr.: HD 60150763 0001 aufgeführten Produkte bei einer benannten Stelle eingereicht und es liegen unterzeichnete schriftliche Vereinbarungen gemäß Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 des Anhangs VII der MDR vor dem 26. September 2024 vor.
 3. Ein Qualitätsmanagementsystem gemäß (EU)2017/745 Artikel 10 Absatz 9 ist mit dem Zertifikat EN ISO 13485:2016, Nr.: SX 1614112-1 nachgewiesen.
 4. Die im Zertifikat 93/42 EWG Nr.: HD 60150763 0001 aufgeführten Produkte erfüllen die folgenden Bedingungen:
 - Die Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 93/42/EWG
 - Es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor.
 - Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

2024-08-21



Andre Kolpe (Geschäftsführung)

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51688 Nümbrecht-Eisenroth
Telefon 02293 / 596