

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

Einbettkassetten
embedding cassettes

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	4058768biopsy_cartridgeJ7
Einbettkassetten - Standard - Universal - Biopsie - Bionet Alle Varianten erhältlich - mit oder ohne Deckel - mit oder ohne Deckel am Band - ohne Deckel im Magazin - für Laserdrucker	Embedding cassettes - Standard - Universal - Biopsy - Bionet All versions available - with or w/o lid - with or w/o lid on a tape - w/o lid in a magazine - for laser printers
Zubehör für Einbettkassetten - Deckel für Gewebeeinbettkassetten - Metalldeckel für Gewebeeinbettkassetten - Filterpapier für Gewebeeinbettkassetten - Schaumstoffeinlagen für Gewebeeinbettkassetten	Accessories for embedding cassettes - Lid for tissue embedding cassettes - Metal lid for tissue embedding cassettes - Filter paper for tissue embedding cassettes - Foam inserts for tissue embedding cassettes
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 20. Mai 2025


André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director