

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 In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe
We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group

Venöse Blutentnahme
Venous blood sampling

KABEVETTE® G	
– präpariert zur Serumgewinnung – präpariert zur Plasmagewinnung – präpariert für hämatologische Untersuchungen – präpariert für die automatisierte Thrombozytenzählung bei EDTA-induzierter Pseudothrombocytopenie – präpariert für gerinnungsphysiologische Untersuchungen – präpariert für die Bestimmung der plättchenabhängigen Hämostase-Kapazität (PHC) – präpariert zur Blutzuckerbestimmung – präpariert für die Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit – präpariert zur Homocystein-Bestimmung	– prepared for serum collection – prepared for plasma collection – prepared for haematological analyses – prepared for automated counting of thrombocytes depended on EDTA-induced pseudothrombocytopenia – prepared for coagulation physiological analyses – prepared for the determination of the platelet-dependent haemostasis capacity (PHC) – prepared for blood sugar determination – prepared for the measurement of the blood sedimentation rate – prepared for homocysteine determination
Zubehör für die Blutentnahme / accessories for blood collection	
– Senkungsständer	– sedimentation rack

der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
Steriles Medizinprodukt Sterile medical device	Ja Yes

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG 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 98/79/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE-Labortechnik GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Richtlinie 98/79/EWG Anhang III Directive 98/79/EEC Annex III
--	--

Diese Erklärung ist gültig bis: This declaration is valid until:	26. Mai 2027 26th May 2027
---	-------------------------------

Nümbrecht-Elsenroth, 24. Mai 2022


André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director