

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers	KABE-Labortechnik GmbH
Name and address of the manufacturer	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

Primavette® S / V	
- 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 - präpariert für molekulare Diagnostik	- 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 - prepared for molecular diagnostic
Zubehör für die Blutentnahme / accessories for blood collection	
- Senkungsständer - Senkungskapillaren Sedisight® Plus mit oder ohne Graduierung - sepa Verschlusskappe Omnistop®	- sedimentation rack - sedimentation capillaries Sedisight® plus w/o graduation - Omnistop® sepa closing stopper
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