

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

Probenröhren
Test tubes

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	4058768plastic_tubesPP
-----------------------------	------------------------

Probenröhren	Test tubes
neutrale Probenröhren - mit oder ohne Verschlussstopfen präparierte Probenröhren - zur Zählung der Thrombozyten aus Venen- oder Kapillarblut - zur Zählung der Retikulozyten - für hämatologische Untersuchungen - zur Gewinnung des Blutcitratgemisches für den Hepato Quick - zur Gewinnung des Blutcitratgemisches für gerinnungsphysiologische Untersuchungen - zur Serumgewinnung - zur Plasmagewinnung - zur Stabilisierung des Enzyms der sauren Phosphatase - zur Blutzuckerbestimmung - zur Bestimmung der Katecholamine - präparierte Probenröhren für Abstrichproben Reaktionsgefäße - neutral - präpariert - mit oder ohne Verschlussstopfen Verschlussstopfen - für Probenröhren und Reaktionsgefäße	test tubes - w/o closing stopper treated test tubes - for platelet count from venous or capillary blood - for reticulocyte count - for haematological analyses - for preparing the blood-citrate mixture for the Hepato Quick - for preparing the blood-citrate mixture for coagulation physiological analyses - for serum collection - for plasma collection - for stabilising the enzyme of acid phosphatase - for blood sugar determination - for determination of the catecholamine - prepared sample tubes for swab samples reaction vessels - untreated - treated - w/o closing stoppers closing stoppers - for test tubes and reaction vessels

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
---	---------------------------------------