



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

• Primavette® S / V	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	
<ul style="list-style-type: none"> • Senkungsständer • Senkungskapillaren Sedisight® Plus mit oder ohne Graduierung • sepa Verschlusskappe Omnistop® 	<ul style="list-style-type: none"> • sedimentation rack • sedimentation capillaries Sedisight® plus w/o graduation • Omnistop® sepa closing stopper

der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
-----------------------	--

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:	20.05.2023
---	------------

Nümbrecht-Elsenroth, 20.05.2021


KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstraße 17
 51588 Nümbrecht-Elsenroth
 Telefon 03293 / 596

André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director