

# Certificate

**Quality Management System**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registration No.: SX 1614112-1  
Certificate Holder: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Germany

Scope: Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic devices and consumption materials for sample withdrawal, preparation and storage as well as single-use medical devices:

- cannulas for blood collection,
- winged cannulas for blood collection and
- capillaries for micro blood collection (KABE MBU capillaries).

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1160508-40  
Effective date: 2024-10-16  
Expiry date: 2027-10-15  
Issue date: 2024-09-24  
Replaces certificate SX 1614112-1 issued 2021-10-25.

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

*Daniela Wiedemuth*  
Dipl.-Ing. (FH) Daniela Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Certificate

**Quality Management System**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registration No.: SX 1614112-1  
Certificate Holder: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Germany

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o KABE-Labortechnik GmbH Jägerhofstr. 17 51588 Nümbrecht Germany	Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic devices and consumption materials for sample withdrawal, preparation and storage as well as single-use medical devices
/02	c/o KABE-Labortechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 1 51674 Wiehl Germany	Warehouse and shipping

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS**  
**Zone Industrielle**  
**61500 SEES FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**ELITech Clinical Systems SAS**  
**Zone industrielle - 61500 SEES - FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : July 25th, 2023 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2026 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 25th, 2023**

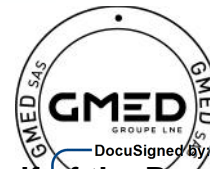


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 10462-8

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-7



**On behalf of the President**  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 1614112-1  
Organisation: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik-Produkten und Verbrauchsmaterialien für die Probengewinnung, -vorbereitung und -aufbewahrung sowie von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung:  
- Kanülen zur Blutentnahme,  
- Flügelkanülen zur Blutentnahme  
- Kapillaren zur Microblutuntersuchung (KABE MBU-Kapillaren).

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1160508-40  
Gültig ab: 16.10.2024  
Gültig bis: 15.10.2027  
Datum: 24.09.2024  
Ersetzt Zertifikat SX 1614112-1 ausgestellt am 25.10.2021.

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

*Daniele Wiedemuth*  
Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 1614112-1  
Organisation: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o KABE-Labortechnik GmbH Jägerhofstr. 17 51588 Nümbrecht Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik-Produkten und Verbrauchsmaterialien für die Probengewinnung, -vorbereitung und -aufbewahrung sowie von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung
/02	c/o KABE-Labortechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 1 51674 Wiehl Deutschland	Lager und Versand

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

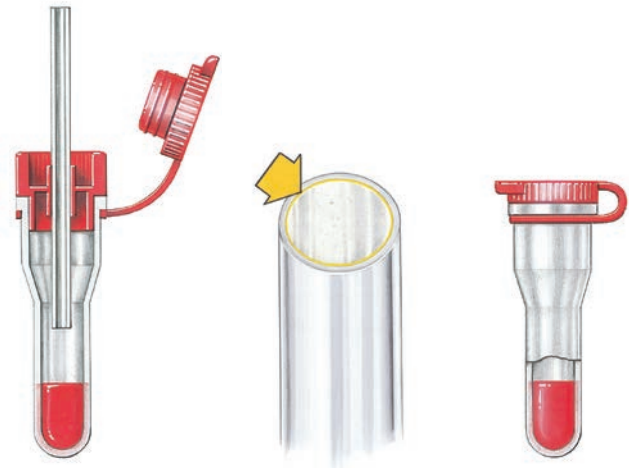
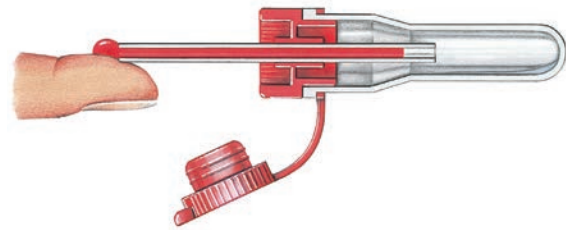
# Capillary blood collection GK

For the capillary blood collection of KABE LABORTECHNIK, which was developed as an addition to the venous blood collection systems, smallest sample quantities are sufficient. The system offers special advantages for the collection of blood samples from babies, children, elderly people and emergency patients, thus everywhere, where only small amounts of blood are available.

The test vessel is prepared on the entire inner surface. Besides it can be used as centrifugal vessel. The dimension of the vessel ensures that by use of commercial pipettes and pipette tips the necessary sample material can be taken without any problems.

The capillary is made of unbreakable plastic, preventing cut and stab injuries. It is coated on the entire inner surface and guarantees an exact filling volume.

The attached stopper, which can be easily opened with one hand, offers perfect tightness. The capillary blood collection GK allows an easy, hygienically flawless handling.

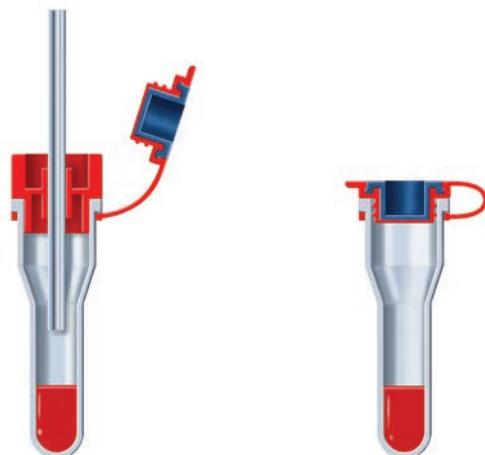
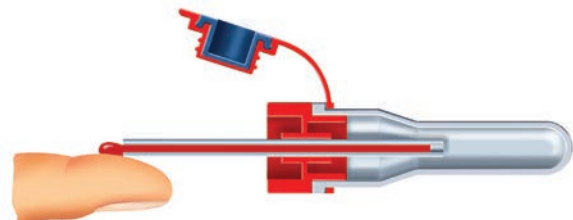


## Capillary blood collection GK with rubber membrane

In addition to the normal capillary blood collection system, it is also possible to obtain the system with an integrated rubber membrane in the attached stopper.

This rubber membrane consists of an elastically re-deforming material and lies on the extremely thin bottom of the sealing cap.

The rubber membrane can be easily pierced from the sampler needle of an analyser. After the needle is removed, the rubber membrane seals completely again and thus ensures absolute tightness of the stopper.



### Advantages:

- ▶ Minimisation of the risk of infection for the user
- ▶ Low risk of sample contamination
- ▶ No leakage and evaporation of sample after analysis
- ▶ Possibility of short-term storage of samples without loss of sample material
- ▶ Increased sample use due to multiple use of the sample on the analyser
- ▶ Prevention of absorption effects due to thin bottom

## 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

Kapillarblutentnahme GK  
Capillary blood collection GK

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	4058768capillary_bloodT2
-----------------------------	--------------------------

Kapillarblutentnahmesystem (GK)	Capillary blood collection system (GK)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- präpariert zur Serumgewinnung</li> <li>- präpariert zur Plasmagewinnung</li> <li>- präpariert für hämatologische Untersuchungen</li> <li>- präpariert für gerinnungsphysiologische Untersuchungen</li> <li>- präpariert zur Blutzuckerbestimmung</li> <li>- präpariert für die Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit</li> <li>- präpariert zur Zählung der Retikulozyten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prepared for serum collection</li> <li>- prepared for plasma collection</li> <li>- prepared for haematological analyses</li> <li>- prepared for coagulation physiological analyses</li> <li>- prepared for blood sugar determination</li> <li>- prepared for the measurement of the blood sedimentation rate</li> <li>- prepared for reticulocyte count</li> </ul>
Zubehör für die kapillare Blutentnahme	Accessories for capillary blood collection
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Senkungsständer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sedimentation rack</li> </ul>

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 23. Mai 2025

  
 André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director