

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>

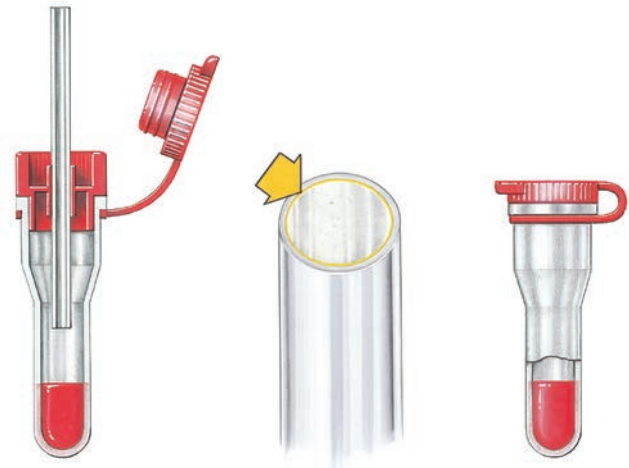
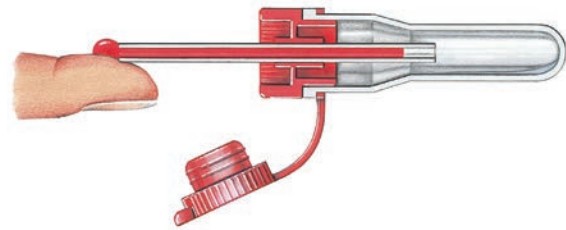
Capillary blood collection GK

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.

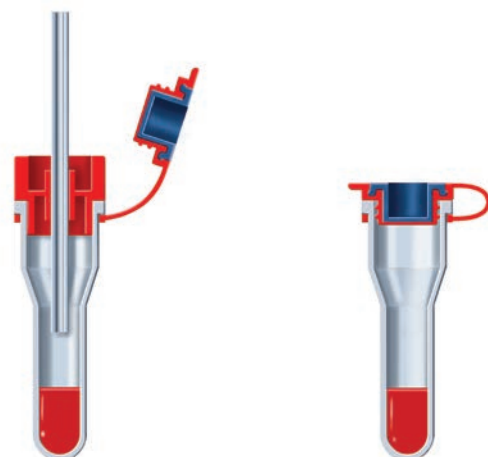
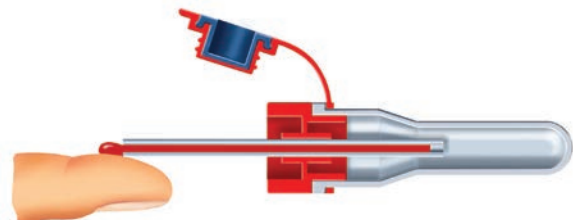


Capillary blood collection GK with rubber membrane

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

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