

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	KABE-Labortechnik GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Eisenroth 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

Glucoseanalyser GA3 mit / ohne Barcode-Scanner  
Glucose Analyser GA3 w/o Barcode-Scanner

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	4058768IVDInstrumentsL4
-----------------------------	-------------------------

Glucoseanalyser GA2 mit / ohne Barcode-Scanner  
Glucose Analyser GA2 w/o Barcode-Scanner

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	4058768IVDInstrumentsL4
-----------------------------	-------------------------

Glucoseanalyser	Glucose Analyser
<ul style="list-style-type: none"> <li>- GA3 mit / ohne Barcode-Scanner</li> <li>- GA2 mit / ohne Barcode-Scanner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GA3 w/o Barcode-Scanner</li> <li>- GA2 w/o Barcode-Scanner</li> </ul>
Zubehör	Accessories
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glucose-Dickschichtelektrode für GA2 / GA3</li> <li>- Lactat-Dickschichtelektrode für GA3</li> <li>- Testlösung für DSE TL 420 g.D. grün</li> <li>- Glucose Standard GS 420 g.D. violett</li> <li>- Lactat Standard LS 420 g.D. grün</li> <li>- Systemlösung im 5 ltr. Cubitainer von KABE</li> <li>- Systemlösung in 0,5 ltr. Flasche von KABE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glucose thick-film electrode for GA2 / GA3</li> <li>- Lactate thick-film electrode for GA3</li> <li>- Testing solution for DSE TL 420 p.l. green</li> <li>- Glucose standard GS 420 p.l. purple</li> <li>- Lactat standard LS 420 p.l. green</li> <li>- KB system solution in 5 ltr. cubitainer</li> <li>- KB system solution in 0,5 ltr. bottle</li> </ul>

Risikoklasse Risk class	Klasse A Class A
Steriles In-Vitro Diagnostika Sterile in-vitro diagnostica	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 5b, 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 5b, 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

Zusätzlich erfüllen die Geräte die Anforderungen von folgenden Normen und Richtlinien /  
the devices also meets the requirements of following standards and directives

**DIN EN 61010-1**

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen  
Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements

**DIN EN 61010-2**

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 2: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte  
Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2: Particular requirements for in vitro diagnostic IVD medical equipment

**Richtlinie 2014/35/EU**

Richtlinie zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt  
Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits

**Richtlinie 2014/30/EU**

Richtlinie zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit.  
Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

Diese Erklärung ist gültig bis: This declaration is valid until:	15. Oktober 2027 15th October 2027
---	---------------------------------------

Nümbrecht-Elsenroth 27. Mai 2025

  
\_\_\_\_\_  
André Kolpe, Geschäftsführer/Managing Director