



EU DECLARATION OF CONFORMITY

under annex IV of EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR)

ERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches von uns hergestellt wird,

Product designation, product name

Produktbezeichnung, Produktname

GK-20P

Probengefäß zur Gewinnung von Plasma aus Kapillarvollblut

Product code, product number

Produkt-Code, Produktnummer, REF-Nummer

GK-20P

GK20P-DE, GK20P-EN

Intended purpose

Zweckbestimmung

GK-20P dient zur Aufnahme und dem Transport von 20 µL
EDTA-Kapillarvollblut zur Plasmagewinnung.

Basic-UDI-DI

Basis UDI-DI

426240865GK20P2K

Device variants UDI-DI

Produktvarianten UDI-DI

GK20P-DE: 4262408650041

GK20P-EN: 4262408650058

SRN

Single Registration Number

DE-MF-000033982

Manufacturer

Hersteller

MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH

Bauhüttenstraße 6,

06847 Dessau-Roßlau, DEUTSCHLAND

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns gefertigt.

Device classification according to Annex VIII

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Class A

Klasse A

Place and date of issue:

Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director

Frau Dr. med. J. Böttcher-Lorenz

Dessau, den 14.09.2026

Person Responsible for
Regulatory Compliance

Frau J. Lindner MSc