

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt

WiduMed CrP 10 – 30 Kassettestest

REF: wi-crp 10-30-k10

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung

semiquantitativer Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut
(professionelle Anwendung)

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika übereinstimmt.

Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach **Anhang III**

Diese Erklärung gilt für alle Chargen des Produktes, die nach dem Datum der Unterzeichnung in den Verkehr gebracht wurden und gilt bis zur Änderung des genannten Produktes, längstens aber bis zum 26.05.2027 (Klassifizierungsregel 6, Klasse B).

Rödinghausen, 2022-03-30



M. Demirdag, Geschäftsführer