

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass die Produkte

WiduMed FOB plus Stuhltest

REF: wi-fob-k10/ -k30

und

WiduMed FOB Economy Stuhltest

REF: wi-fob-eco-k20/ -k50

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung:

qualitativer Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben mit einer Nachweisgrenze von 40 ng/ml Lösung, mit optischer Anzeige

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

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 der Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in den Verkehr gebracht wurden und gilt bis zur Änderung eines der genannten Produkte, längstens aber bis zum 26.05.2026 (Klassifizierungsregel 3h, Klasse C).

Rödinghausen, 2022-03-30


.....

Mehmet Demirdag, Geschäftsführer