

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass die Produkte

WiduMed StrepA Streifentest

REF: wi-sa-s20

und

WiduMed StrepA Kassettentest

REF: wi-sa-k20

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung

qualitativer, präsumptiver Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe A (Strep A) in humanen Rachenabstrichproben; mit optischer Anzeige
(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 übereinstimmen.

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 26.05.2027 (Klassifizierungsregel 6, Klasse B).

Rödinghausen, 2022-03-30


.....
Mehmet Demirdag, Geschäftsführer