

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt

WiduMed Troponin I (cTnI) - Kassettentest

REF: wi-tni-k5/ -k10/ -k25

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung

qualitativer Nachweis von kardialem Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben;
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 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 3k, Klasse C).

Rödinghausen, 2022-03-30


.....
Mehmet Demirdag, Geschäftsführer