

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt

WiduMed Hämo-Hapto - Stuhltest

REF: wi-hbhp-k20

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung:

qualitativer Nachweis von humanem Hämoglobin sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen
in Stuhlproben 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 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 31.12.2028 (Klassifizierungsregel 3h, Klasse C,
verlängert nach (EU) 2017/ 746 Artikel 110).

Rödinghausen, 2026-05-22



Mehmet Demirdag, Geschäftsführer