

Widufit

Konformitätserklärung

Wir

Widufit GmbH

Dieselstraße 9, 32289 Rödinghausen

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt

WiduMed Strep B Kassettestest

wi-sb-k20

gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 mit der Zweckbestimmung

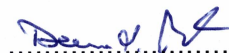
qualitativer, präsumptiver Nachweis von Gruppe B-Streptokokken-Antigenen (GBS) in Proben aus Vaginal- oder Rektalabstrichen, sowie aus Ohr- und Rachenabstrichen von Neugeborenen; mit optischer Anzeige
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

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 3c, Klasse C, verlängert nach (EU) 2017/ 746 Artikel 110).

Rödinghausen, 2026-05-22



Mehmet Demirdag, Geschäftsführer