

# 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 31.12.2028 (Klassifizierungsregel 3k, Klasse C, verlängert nach (EU) 2017/ 746 Artikel 110).

Rödinghausen, 2026-05-22



Mehmet Demirdag, Geschäftsführer