

## Konformitätserklärung / *Declaration of Conformity*

**BASIS-UDI-DI:**

**912001769D596020J5**



(91)2001769D596020J5

**UDI-DI: 9120017693253**

**Hersteller / Manufacturer**

**DiproMed GmbH**

Eisgrubengasse 2-6, 2334 Vösendorf, Austria



**Produktbezeichnung / Product Name: HEMDETECT® Entwickler (IVD Reagenz) / Developer (IVD reagent)**

**Analyt: peroxidasereaktive Substanzen wie Hämoglobin im Stuhl**

**Analyte: peroxidase-reactive substances such as hemoglobin in stool**

**Ref. Nr./Cat. Nr.: D596020 (2 x 19,9 ml)**

**Zweckbestimmung:**

Reagenz zur Verwendung in einem in-vitro-diagnostischen Testsystem zum Nachweis von peroxidasereaktiven Substanzen wie Hämoglobin in Stuhlproben.

**Intended use:**

*Reagent for use in an in vitro diagnostic test system for detecting peroxidase-reactive substances such as hemoglobin in stool samples.*

**Klassifizierung:** Das Produkt ist gemäß Anhang VIII, Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/746 als **Klasse A** eingestuft.

**Classification: Class A** according to Annex VIII, Rule 5 of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR).

**Zusatzinformationen / additional information**

**EDMA Code:** 13 01 02 90 00 Other Haemoglobin Testing

### Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte In-vitro-Diagnostikum allen geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) entspricht.

Das Produkt erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR und unterliegt als Produkt der Klasse A einer Konformitätsbewertung ohne Beteiligung einer benannten Stelle.

### Declaration of Conformity

*We hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned in vitro diagnostic medical device complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).*

*The device meets the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I of the IVDR and, as a Class A device, is subject to conformity assessment without the involvement of a notified body.*

### angewendete Normen / Standards applied (where applicable):

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2021

Diese Konformitätserklärung gilt für die aktuelle Produktkonfiguration.

*This declaration of conformity is valid for the current product configuration.*

Vösendorf, 30.12.2025

  
  
DiproMed GmbH  
Eisgrubengasse 2-6 · A-2334 Vösendorf · Austria  
Tel. +43 2236 374 019 · Fax +43 2236 374 019 - 10  
office@dipromed.at · www.dipromed.at  
Dr. Christian Eder  
Managing Director