

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

BASIS-UDI-DI:

912001769D596050JE



(91)2001769D596050JE

UDI-DI: 9120017693260



Hersteller / Manufacturer

DiproMed GmbH

Eisgrubengasse 2-6, 2334 Vösendorf, Austria

Produktbezeichnung / Product Name: HEMDETECT®50 x 3 TRISLIDES

Analyt: peroxidase-reaktive Substanzen wie Hämoglobin im Stuhl

Analyte: peroxidase-reactive substances such as hemoglobin in stool

Ref. Nr./Cat. Nr.: REF D596050

Zweckbestimmung:

Das Produkt dient zum Sammeln und Fixieren kleiner Stuhlproben auf einem speziell beschichteten Papierträger. Die Proben werden anschließend im Labor mit Reagenzien analysiert, um peroxidase-reaktive Substanzen wie Hämoglobin im Stuhl nachzuweisen.

Intended use:

The product is used to collect and fix small stool samples on a specially coated paper carrier. The samples are then analyzed with reagents in the laboratory to detect peroxidase-reactive substances such as hemoglobin in stool.

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