


DECLARATION OF CONFORMITY

CARE diagnostica
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstrasse 8
2514 Traiskirchen
Austria

declare in sole responsibility that their range of In-vitro diagnostic medical devices listed in Appendix I comply with the Essential Requirements in Annex I of directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices.

The products are in conformity with standards listed in Appendix II.

Traiskirchen, 2021-10-08



Dr. Kim Scheuringer
Executive Manager

Appendices:

Appendix I: List of products (1 page)

Appendix II: List of standards applied in full or in part (1 page)

Document:	Revision:	Date of expiry:
DoC_general IVD	09	2024-05-19

APPENDIX I

Appendix to document DoC_general IVD Revision 09

List of products**hemoCARE**

Test for detection of fecal occult blood in stool

REF 005031-CZ, 005031-D/E, 005031-LETT/RUSS, 005031-HR, 005031-HU

Diagnostic components: test slides, developer solution (20 ml/25 test kits)

immoCARE-C

Test for detection of fecal occult blood in stool

REF 003630-D, 003630-E, 003630-F, 003630-SK, 003630-CZ, 003630-HR, 003630-NL

REF 003632

Diagnostic components: test cassette, buffer (2.5 ml/test kit)

viola-C

Test for detection of hCG (25 mIU/ml) in urine

REF 050211-D, 050211-E

Diagnostic component: test cassette

viola

Test for detection of hCG (25 mIU/ml) in urine

REF 051008-D, 051008-E (100 units)

REF 050508-D, 050508-E (50 units)

REF 050208-D, 050208-E (20 units)

Diagnostic component: test strip

violaEARLY-C

Test for detection of hCG (12 mIU/ml) in urine

REF 050210-D, 050210-E

Diagnostic component: test cassette

violaEARLY

Test for detection of hCG (12 mIU/ml) in urine

REF 450205-100-D, 450205-100-E (100 units)

REF 450205-50-D, 450205-50-E (50 units)

REF 450205-20-D, 450205-20-E (20 units)

Diagnostic component: test strip

ovuCARE

Test for detection of LH (30 mIU/ml urine)

REF 050109-D, 050109-E

Diagnostic component: test strip

pH-CARE

Test for measurement of vaginal pH value

REF 490209-50-E (50 tests)

Diagnostic component: pH indicator strip


APPENDIX II

Appendix to document DoC_general IVD Revision 09

**List of standards
applied in full or in part**

Norm / Standard	Bezeichnung / Title
EN ISO 13485 i.d.g.F.	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 13532 i.d.g.F.	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13612 i.d.g.F.	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13641 i.d.g.F.	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN 13975 i.d.g.F.	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
EN ISO 14971 i.d.g.F.	Medizinprodukte- Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1 i.d.g.F.	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 17511 i.d.g.F.	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind
EN ISO 18113-1 i.d.g.F.	IVD – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgem. Anforderungen
EN ISO 18113-2 i.d.g.F.	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal
EN ISO 23640 i.d.g.F.	In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
EN 62366-1 i.d.g.F.	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO TR 80002-2 i.d.g.F.	Medizinische Gerätesoftware - Teil 2: Validierung von Software zur Verwendung in der Qualitätssicherung für medizinische Geräte

Date of issue: 2021-10-08



Dr. Kim Scheuringer
Executive Manager