

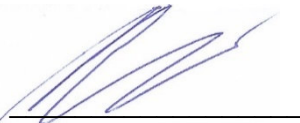
DECLARATION OF CONFORMITY

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, 2022-05-24



Dr. Kim Scheuringer
General Manager

Appendices:

Appendix I: List of products (1 page)

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

Document: DoC_general IVD	Revision: 10	Date of expiry: 2026-05-26
-------------------------------------	------------------------	--------------------------------------

APPENDIX I

Appendix to document DoC_general IVD Revision 10

List of products

Tests for detection of fecal occult blood in stool

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

REF	Product name
005031-BE	hemoCARE
005031-CZ	hemoCARE
005031-D/E	hemoCARE
005031-HU	hemoCARE
005031-HR	hemoCARE
005031-LETT/RUSS	hemoCARE
005031-PL	hemoCARE
005031-SK	hemoCARE

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

REF	Product name
003630-CZ	immoCARE-C
003630-D	immoCARE-C
003630-E	immoCARE-C
003630-F	immoCARE-C
005031-HU	immoCARE-C
003630-HR	immoCARE-C
003630-NL	immoCARE-C
003632	immoCARE-C

Tests for detection of hCG in urine

Diagnostic component: test cassette

REF	Product name
050211-D	viola-C
050211-E	viola-C
050210-D	violaEARLY-C
050210-E	violaEARLY-C

Diagnostic component: test strip

REF	Product name
051008-D (100 units)	viola
051008-E (100 units)	viola
050508-D (50 units)	viola
050508-E (50 units)	viola
050208-D (20 units)	viola
050208-E (20 units)	viola

Tests for detection of hLH (30 mIU/ml) in urine

Diagnostic component: test strip

REF	Product name
050109-D	ovuCARE
050109-E	ovuCARE

Tests for determination of vaginal pH

Diagnostic component: pH applicator

REF	Product name
490209-50-E (50 tests)	pHCARE

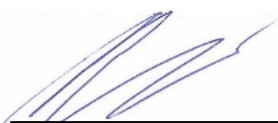
APPENDIX II

Appendix to document DoC_general IVD, Revision 10

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
ISO TR 24971 i.d.g.F.	Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971
ISO 20916 i.d.g.F.	In-vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice

Date of issue: 2021-10-08



Dr. Kim Scheuringer
General Manager