



Gültig ab:	15.04.2021	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT		
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE		
Seite:	Seite 1 von 2	RG0005	
Vertraulichkeit:		Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. Zugang nur für einen definierten Personenkreis. This document and all information contained herein is proprietary of MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. Access only for a defined group of people.	

Hersteller/Manufacturer:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA

Produktspezifikation / Product details:	Produkttyp / Product Type: Blood Glucose Meters, System	
Artikelnummer / Article number	WELL13-00	Wellion NEWTON GDH-FAD meter mg Software Version No.: 1017+-PSW-001, V2
Produktname / Product name	WELL13-00BTE	Wellion NEWTON GDH-FAD BTE meter mg Software Version No.: 1018+-PSW-001, V2
Produktbeschreibung / Product description	WELL13-00MM	Wellion NEWTON GDH-FAD meter mmol Software Version No.: 1017+-PSW-001, V2
	WELL13-00MMBTE	Wellion NEWTON GDH-FAD BTE meter mmol Software Version No.: 1018+-PSW-001, V2
	WELL13-10	Wellion NEWTON GDH-FAD test strips, 10ct
	WELL13-12	Wellion NEWTON GDH-FAD test strips, 25ct
	WELL13-15	Wellion NEWTON GDH-FAD test strips, 50ct
	WELL13-70	Wellion NEWTON GDH-FAD Control Solution, L0
	WELL13-75	Wellion NEWTON GDH-FAD Control Solution, L1
	WELL13-80	Wellion NEWTON GDH-FAD Control Solution, L2
Klassifikation nach / Classification according	Annex II, List B, Self testing	
Umfang / Scope	Diese Konformitätserklärung gilt ausschließlich in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument. This Declaration of Conformity applies only in conjunction with a batch-related release document.	



Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / Notified body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland
Verfahren nach / Procedure according to	IVDD 98/79/EC, Annex IV, excluding sections 4 and 6
Zertifikate/ Certificates	HL 60146513 0001

Harmonisierte Normen / Harmonized standards* Aktueller Stand per / Current status per: 11.02.2022

EN ISO 13485: 2016/AC:2018, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, , EN ISO 15197:2015, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 18113-5:2011, EN 62366:2008, EN 61010-2-101:2002, EN 62304:2006, EN ISO 15194:2009, EN 13641:2002, EN 14136:2004, EN 592:2002, EN ISO 15193:2009,

*) <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/>

Gültig ab:	15.04.2021	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	 <small>THE MEDICAL SERVICES COMPANY</small>
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT		
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE	RG0005	
Seite:	Seite 2 von 2		
Vertraulichkeit:		Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. Zugang nur für einen definierten Personenkreis. This document and all information contained herein is proprietary of MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. Access only for a defined group of people.	

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EC und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen. Die Produkte werden mit CE-Kennzeichnung versehen.

Die Produkte entsprechen den anzuwendenden Normen in der jeweils gültigen Form.

We declare under sole responsibility that the products described above meet the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws, which apply to it. The products are CE marked.

The products comply with the applicable standards in its actual version.

CE 0197

7

Gültig bis / Valid until: 23.04.2024

Marz, 11.02.2022

Ort, Datum / Place, Date


MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
MMag. Ulrike Mitteregger, QM Department
 Name, Unterschrift / Name, Signature
 Abteilung / Department