





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

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

<b>Produktspezifikation / Product details:</b>	<b>Produkttyp / Product Type: Blood glucose/cholesterol/uric acid monitoring systems, meters</b>	
Artikelnummer / Article number	WELL600TW	Wellion LUNA trio, white, mg/dl
Produktname / Product name	WELL600TWMM	Wellion LUNA trio, white, mmol/l
Produktbeschreibung / Product description	WELL600TB	Wellion LUNA trio, black, mg/dl
	WELL600TBMM	Wellion LUNA trio, black, mmol/l
	WELL600TP	Wellion LUNA trio, pink, mg/dl
	WELL600TPMM	Wellion LUNA trio, pink, mmol/l
	WELL600TY	Wellion LUNA trio, yellow, mg/dl
	WELL600TYMM	Wellion LUNA trio, yellow, mmol/l
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 1178843-1

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

**Harmonisierte Normen / Harmonized standards\*      Aktueller Stand per / Current status per: 16.05.2022**

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15197:2015, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 18113-5:2011, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EN ISO 18153:2003

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

**Stand der Technik Normen / State of the Art standards:      Aktueller Stand per / Current status per: 16.05.2022**

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 17511:2021, EN 61010-1:2010+A1:2019+A1:2019/AC:2019, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006/A1:2015

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.



Gültig bis / Valid until: 26.05.2025

Marz, 16.05.2022

Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver, QM Department

Name, Unterschrift / Name, Signature

Abteilung / Department

MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.

31 MARZ; GEWERBEPARK 10

02626/64190; FAX: 02626/64190-77