

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

**Produktspezifikation / Product details:**

Artikelnummer / Article number	WELL11-00CB	Wellion LEONARDO GLU/CHOL black mg RDM0081-015-01 Rev. 1.00
Medizinprodukt / Medical device	WELL11-00CBMM	Wellion LEONARDO GLU/CHOL black mmol RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00CW	Wellion LEONARDO GLU/CHOL white mg RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00CWMM	Wellion LEONARDO GLU/CHOL white mmol RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00CY	Wellion LEONARDO GLU/CHOL yellow mg RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00CYMM	Wellion LEONARDO GLU/CHOL yellow mmol RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00ECW	Wellion LEONARDO GLU/CHOL PLUS white mg RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00ECWMM	Wellion LEONARDO GLU/CHOL PLUS white mmol RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00EKW	Wellion LEONARDO GLU/KET PLUS white mg RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00EKWMM	Wellion LEONARDO GLU/KET PLUS white mmol RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00ECY	Wellion LEONARDO GLU/CHOL PLUS yellow mg RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00ECYMM	Wellion LEONARDO GLU/CHOL PLUS yellow mmol RDM0081-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00EKY	Wellion LEONARDO GLU/KET PLUS yellow mg RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00EKYMM	Wellion LEONARDO GLU/KET PLUS yellow mmol RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KB	Wellion LEONARDO GLU/KET black mg RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KBMM	Wellion LEONARDO GLU/KET black mmol RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KW	Wellion LEONARDO GLU/KET white mg RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KWMM	Wellion LEONARDO GLU/KET white mmol RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KY	Wellion LEONARDO GLU/KET yellow mg RDM0079-015-01 Rev. 1.00
	WELL11-00KYMM	Wellion LEONARDO GLU/KET yellow mmol RDM0079-015-01 Rev. 1.00
Klassifikation nach / Classification according	Blood glucose: Annex II, List B, IVDD, Self testing Cholesterol: self-testing according to article 9 IVDD Ketone: self-testing according to article 9 IVDD	

**Konformitätsbewertung / Assessment details:**

Benannte Stelle / Notified body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillysstraße 2 D-90431 Nürnberg
Verfahren nach / Route of directive	98/79/EC, Annex IV section 3
Zertifikate/ Certificates	HL 60110343 0001

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC und dem österreichischen Medizinproduktegesetz BGBl. 657/1996 i.d.g.F. 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 are in compliance with directive 98/79/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996 current version. The products are CE marked. The products comply with the applicable standards in its actual version.

**CE 0197**

Gültig bis / Valid until: 01.05.2021

Mar, 29.06.2017

Ort, Datum / Place, Date

Andrea Feiler

Dr. med. vet. Andrea Feiler  
QM Department