

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Produktspezifikation / Product details:

Artikelnummer / Article number	WELL611CHOL	Wellion LUNA Cholesterol test strips 5ct
Medizinprodukt / Medical device	WELL610CHOL	Wellion LUNA Cholesterol test strips 10ct
	WELL610	Wellion LUNA Glucose test strips 10ct
	WELL612	Wellion LUNA Glucose test strips 25ct
	WELL615	Wellion LUNA Glucose test strips 50ct
Klassifikation nach / Classification according	98/79/EC, Annex II, List B, Self testing (Glucose test strips); 98/79/EC Devices for self-testing other than those covered by Annex II (Cholesterol test strips)	

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / Notified body	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH Krugerstraße 16 A-1015 Wien
Verfahren nach / Route of directive	98/79/EC, Annex IV section 3
Zertifikate/ Certificates	TÜV-A-MT-1/12/IQ010

Angewandte Normen / User standards:

Harmonisierte Normen/Harmonized standards EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN 13532:2002, EN 13612:2002, EN 13640:2002, EN 13975:2003, EN 14136:2004, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15197:2003, EN ISO 17511:2003, 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 ISO 18153:2003, EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-2-6:2006, EN 62304:2006, EN 62366:2008

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und dem österreichischen Medizinproduktegesetz BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit CE-Kennzeichnung versehen.

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.

CE 0408

Gültig bis / Valid until: 01.05.2016

10.1.2014 Marz
Ort, Datum / Place, Date


Mag. Sylvia Weißenbacher
Head of Regulatory Affairs