



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/09/IP003



**EG-Produktauslegungsprüfbescheinigung - EC design examination certificate
98/79/EWG Anhang III Abschnitt 6 – 98/79/EEC Annex III section 6**

Hersteller:
Manufacturer:

Lobeck Medical AG
Industriestrasse 26, 5070 Frick, Schweiz

Produktkategorie:
Product category:

Schwangerschaftstest (12 70 05 02), Ovulationstest (12 70 05 04), Menopause Test (12 70 05 01), Test auf okkultes Blut (12 03 90 04)
Pregnancy test, Ovulation test, Menopause test, Occult blood test

Produkt:
Product:

Medismart Early Pregnancy Test, Medismart Ovulation Test, Medismart Menopause FSH Test, Medismart Colorectal Fecal Occult Blood Test

Bemerkungen:
Remarks:

Die Zertifizierung bezieht sich ausschließlich auf die Aspekte der Eigenanwendung
The certification exclusively refers to the aspects of self-testing

Änderung von Zertifikat TÜV-A-MT-1/05/IP003
Revision of Certificate TÜV-A-MT-1/05/IP003

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass die Produktauslegung des oben angeführten Produktes überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang III Punkt 6 der Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the design of the above mentioned type has been examined and meets the relevant requirements of annex III (section 6) of the directive 98/79/EC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

05MT0885ME

Bericht Nr:
Report No.:

21.12.2005

Erstausstellung
First issue

19.06.2009

Datum der Ausstellung
Date of issue



Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner *

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

20.12.2010

Ende der Gültigkeit
End of validity



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-IV30_Zertifikat_Anhang III Pkt 6 Rev. 02

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin