



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/IP003



EG-Produktauslegungsprüfbescheinigung - EC design examination certificate
98/79/EG Anhang III Abschnitt 6 – 98/79/EC 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)
Pregancy Test, Ovulation test, Menopause test, Occult blood test

Produkt:
Product:

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

Bemerkungen:
Remarks:

Refers to self testing aspects only

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.

MTZert2011-506ME

Bericht Nr
Report No.

21.12.2005

Erstausstellung
First issue

11.08.2011

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative



CE
0408

10.08.2016

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_Anh 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

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICADO | CERTИФИКАТ | 證書 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA