

# ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/09/QP037

**TÜV**  
AUSTRIA

**Qualitätssicherungssystem der Produktion – Production quality assurance system**  
**93/42/EWG Anhang V – 93/42/EEC Annex V**

Hersteller:  
Manufacturer:

**Lobeck Medical AG**  
**Industriestrasse 26, 5070 Frick, Schweiz**

Produktkategorie:  
Product category:

**Lanzette, Blut (10-440)**  
**Lancets, blood**

**Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.**

Bemerkungen:  
Remarks:

**Die Bewertung der klinischen Daten war nicht Gegenstand der Zertifizierung. Evaluation of clinical data was not subject of the certification.**

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das Qualitätssicherungssystem für die Produktion des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG 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 production quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex V of the directive 93/42/EEC 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.*

**09MT0074ME**

Bericht Nr:  
Report No.:

**04.05.2004**

Erstausstellung  
First issue

**12.06.2009**

Datum der Ausstellung  
Date of issue



**Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner**  
Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

**CE**  
**0408**

**11.06.2014**

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-MP34\_Zertifikat\_Anh V 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

## Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/09/QP037**  
 Certificate No.:

Revision des Anhangs: **00**  
 Revision of annex:

Datum: **12.06.2009**  
 Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.  
 The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

### 1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category	Produkte - Products
<b>Lanzette, Blut (10-440)</b> <b>Lancets , blood</b>	<b>MediSmart Lanzetten</b> <b>MediSmart lancets</b>

### 2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name	Adresse - Address
<b>Lobeck Medical AG</b>	<b>Industriestrasse 26, 5070 Frick, Schweiz</b>

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TÜV Austria.*

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 TÜV Austria*



QFM-MT-A30\_Anhang Zertifikat 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

