

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/09/IQ003

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem - Full quality assurance system
98/79/EG Anhang IV Abschnitt 3 – 98/79/EC Annex IV section 3

Hersteller:
Manufacturer:

Lobeck Medical AG
Industriestrasse 26, 5070 Frick, Schweiz

Produktkategorie:
Product category:

Blutglukose – Analysegerät für Selbstkontrolle (15-102)
Blood Glucose Test Device for self-testing

Teststreifen, Glukose (17-419)
Blood Glucose Test Strip

Kontrolllösung, Glukose (-)
Glucose Control Solution

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:

-

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang IV (Abschnitt 3) der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika 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 full quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex IV (section 3) of the directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostics. 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

Pölzleitner

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner *

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

11.06.2014

Ende der Gültigkeit
End of validity

CE
0408



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-IV31_Zertifikat_Anhang IV Pkt 3 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/IQ003**
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
Blutglukose – Analysegerät für Selbstkontrolle (15-102) <i>Blood Glucose Test Device for self-testing</i>	MediSmart Blutzucker Meßgerät Modell Diamond - MediSmart blood glucose meter model Diamond MediSmart Blutzucker Meßgerät Modell Sapphire - MediSmart blood glucose meter model Sapphire
Teststreifen, Glukose (17-419) <i>Blood Glucose Test Strip</i>	MediSmart Teststreifen für Modell Diamond - MediSmart test strips for model Diamond MediSmart Teststreifen für Modell Sapphire - MediSmart test strips for model Sapphire
Kontrolllösung, Glukose (-) <i>Glucose Control Solution</i>	MediSmart Glukose Kontrolllösung - MediSmart glucose control solution MediSmart Glukose Kontrolllösung Sapphire - MediSmart glucose control solution Sapphire

2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name	Adresse - Address
Lobeck Medical AG	Industriestrasse 26, 5070 Frick, Schweiz

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 TUV 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 TUV 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

