

Gültig ab:	15.04.2021	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b> <b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT	<b>RG0005</b>	
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE		
Seite:	Seite 1 von 2	Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. <b>Zugang nur für einen definierten Personenkreis.</b> This document and all information contained herein is proprietary of MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. <b>Access only for a defined group of people.</b>	
Vertraulichkeit:			

**Hersteller/Manufacturer:**

MED TRUST Handelsges.m.b.H.  
Gewerbepark 10  
7221 Marz  
AUSTRIA

<b>Produktspezifikation / Product details:</b>	<b>Produkttyp / Product Type: Blood Glucose Meters</b>	
Artikelnummer / Article number	WELL13-00	Wellion NEWTON GDH-FAD, mg/dl
Produktname / Product name	WELL13-00BTE	Wellion NEWTON GDH-FAD BTE, mg/dl
Produktbeschreibung / Product description	WELL13-00MM	Wellion NEWTON GDH-FAD, mmol/l
	WELL13-00MMBTE	Wellion NEWTON GDH-FAD BTE, mmol/l
Klassifikation nach / Classification according	Annex II, List B, Self testing	
Umfang / Scope	Diese Konformitätserklärung gilt ausschließlich in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument. This Declaration of Conformity applies only in conjunction with a batch-related release document.	

**Konformitätsbewertung / Assessment details:**

Benannte Stelle / Notified body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Deutschland
Verfahren nach / Procedure according to	IVDD 98/79/EC, Annex IV, excluding sections 4 and 6
Zertifikate/ Certificates	HL 1178843-1

**Harmonisierte Normen / Harmonized standards\* Aktueller Stand per / Current status per: 16.05.2022**

EN ISO 13485: 2016/AC:2018, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN 13975:2003, EN ISO 15197:2015, EN ISO 18113-5:2011, EN ISO 15194:2009, EN 13641:2002, EN 14136:2004, EN ISO 15193:2009,

\*) <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/>

**Stand der Technik Normen / State of the Art standards:**

**Aktueller Stand per / Current status per: 16.05.2022**

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 17511:2021, EN 61010-1:2010+A1:2019+A1:2019/AC:2019, EN 61010-2-101:2017, IEC 61326-1:2020, IEC 61326-2-6:2020, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO 10993-1:2020

Gültig ab:	15.04.2021	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY</b>	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT		
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE		
Seite:	Seite 2 von 2	<b>RG0005</b>	
Vertraulichkeit:		Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. <b>Zugang nur für einen definierten Personenkreis.</b> This document and all information contained herein is proprietary of MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. <b>Access only for a defined group of people.</b>	

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EC und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen. Die Produkte werden mit CE-Kennzeichnung versehen.

Die Produkte entsprechen den anzuwendenden Normen in der jeweils gültigen Form.

We declare under sole responsibility that the products described above meet the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws, which apply to it. The products are CE marked.

The products comply with the applicable standards in its actual version.



Gültig bis / Valid until: 23.04.2024

Marz, 16.05.2022

Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver, QM Department

Name, Unterschrift / Name, Signature  
Abteilung / Department



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10  
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

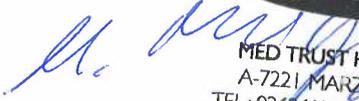
During the grace period from IVDD to IVDR the following NON-SIGNIFICANT change according MDCG 2022-6 has been performed:

Correction of a typo in the article code number of Wellion NEWTON GDH-FAD meters with mmol/l measuring unit and BTE function:

Product name	Article code number / correction from	Article code number / correction to
Wellion NEWTON GDH-FAD BTE, mmol/l	WELL13-00MMBTE	WELL13-00BTEMM

Marz, 06.07.2023  
Ort, Datum / Place, Date

7

  
  
 MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
 A-7221 MARZ/GEWERBEPARK 10  
 TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77  
MMag. Ulrike Mitteregger/OM Department  
 Name, Unterschrift / Name, Signature  
 Abteilung / Department

Erstellt: QM 31.05.2022	Geprüft: Raphael Zweiler (Deaktiviert) 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
----------------------------	---	--

The medical devices are conform to the European harmonized standards under the Medical Device Directive 98/79/EC.

The current checkup of European harmonized / state of the art standards for Wellion NEWTON GDH-FAD and Wellion NEWTON GDH-FAD BTE meters according to EU Directive 98/79/EC was performed on August 21, 2023.

The current status is summarized below:

**Harmonisierte Normen /  
harmonized standards\***

**Aktueller Stand per / Current status per: 21.08.2023**

EN ISO 13485:2016, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN 13641:2002, EN 13975:2003,  
EN ISO 15197:2015, EN ISO 23640:2015

\*) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2020.090.01.0033.01.ENG&toc=OJ:L:2020:090:TOC>

**Stand der Technik Normen /  
State of the Art standards:**

**Aktueller Stand per / Current status per: 21.08.2023**

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 17511:2021, EN 62304:2006/A1:2015, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN IEC 61326-2-6:2021, EN 62479:2010, ISO 18113-1:2022, ISO 18113-3:2022, ISO 18113-5:2022

Marz, 21.08.2023  
Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver, QM Department  
Name, Unterschrift / Abteilung / Department



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10  
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

Erstellt: QM 31.05.2022	Geprüft: Raphael Zweiler (Deaktiviert) 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
----------------------------	---	--

Rev. Nr.: 1	<b>RG0088 DOC Addendum GRACE PERIOD</b>	 <small>THE MEDICAL SERVICES COMPANY</small>
Seite 1 von 1		
Formblatt gedruckt von Ulrike Mitteregger am 08.10.2024		

### Extended Validity of the Declaration of Conformity

The Regulation (EU) 2023/607 of 15<sup>th</sup> March 2023 amends the Regulations (EU) 2017/745 (MDR) and (EU) 2017/746 (IVDR) with regard to the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostics.

The Regulation (EU) 2023/607 make special references to Articles 120, 122, 123 of the MDR and Articles 110 and 112 of the IVDR.

Based on the information provided above and based on the expiry date of the CE Certificate 98/79/EC, the expiry date of this Declaration of Conformity for **Wellion NEWTON GDH-FAD METERS** is May 26<sup>th</sup>, 2025.

Marz, 10<sup>th</sup> October 2024  
 Ort, Datum / Place, Date

7


  
 MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
 A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10  
 TEL.: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

Ulrike Mitteregger, QM  
 Name, Unterschrift / Name, Signature  
 Abteilung / Department

Erstellt: Ulrike Mitteregger 04.01.2023 12:17	Geprüft: Raphael Zweiler (Deaktiviert) 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
---	---	--

The medical devices are conform to the European harmonized standards under the Medical Device Directive 98/79/EC.

The current check-up of European harmonized standards for **Wellion NEWTON GDH-FAD and Wellion NEWTON GDH-FAD BTE** meters according to EU Directive 98/79/EC was performed on March 7<sup>th</sup> 2025. The current status is summarized below:

**Harmonisierte Normen /  
harmonized standards\***

**Aktueller Stand per / Current status per: 07.03.2025**

EN ISO 15197:2015, EN 13532:2002, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EN 13641:2002

\*) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020D0439-20210415>

**Stand der Technik Normen /  
State of the Art standards:**

**Aktueller Stand per / Current status per: 07.03.2025**

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN IEC 61326-2-6:2021, EN 62304:2006/A1:2015, EN IEC 61326-1:2021, ISO 18113-1:2022, ISO 18113-3:2022, ISO 18113-5:2022, EN 62479:2010, EN 61010-2-101:2017, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 20417:2021

Marz, 07.03.2025

Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver / QM D

Name, Unterschrift / Name, Signature

Abteilung / Department

  
**MED TRUST**  
 MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
 A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10  
 TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

Erstellt: Ulrike Mitteregger 04.01.2023 12:17	Geprüft: Raphael Zweiler (Deakti- viert) 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
---	--	--

**Extended Validity of the Declaration of Conformity and the Extension of the Validity  
of the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC**

The Regulation (EU) 2024/1860 of July 13<sup>th</sup> 2024 is amending Regulation (EU) 2017/745 MDR and Regulation (EU) 2017/746 IVDR with a further extension of the transition periods for legacy medical devices.

Based on the information provided above and according to the Notified Body Confirmation Letter issued on June 3<sup>rd</sup> 2025 by TÜV Rheinland (CE 0197) the transition timeline that apply to the devices covered by this Declaration of Conformity is prolonged to **December 31<sup>st</sup> 2027**.

7



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.  
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10  
TEL.: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

*Ulrike Mitteregger*

Marz, June 4<sup>th</sup> 2025  
Ort, Datum / Place, Date

MMag. Ulrike Mitteregger, QM Department  
Name, Unterschrift / Name, Signature  
Abteilung / Department

Erstellt: Ulrike Mitteregger 04.01.2023 12:17	Geprüft: Raphael Zweiler (Deakti- viert) 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
---	--	--