

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

Hersteller/Manufacturer:

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

Produktspezifikation / Product details:	Produkttyp / Product Type: Blood glucose meters	
Artikelnummer / Article number	WELL10-00APT	Wellion GALILEO audio, mg/dl, DE/PT
Produktname / Product name	WELL10-00AEN	Wellion GALILEO audio, mg/dl, DE/EN
Produktbeschreibung / Product description	WELL10-00AFR	Wellion GALILEO audio, mg/dl, DE/FR
	WELL10-00AGR	Wellion GALILEO audio, mg/dl, DE/GR
	WELL10-00AIT	Wellion GALILEO audio, mg/dl, DE/IT
	WELL10-00ABGMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/BG
	WELL10-00ACZMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/CZ
	WELL10-00ASEMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/SE
	WELL10-00AHRMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/HR
	WELL10-00ASIMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/SI
	WELL10-00AENMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/EN
	WELL10-00ASKMM	Wellion GALILEO audio, mmol/L, DE/SK
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, EN ISO 15197:2015, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 18113-5:2011, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003

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

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

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 1041:2008+A1:2013, 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, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006/A1:2015, EN ISO 20417:2021

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: 26.05.2025

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.
 60201 MARZ, GEWERBEPARK 10
 TEL: 02626/64190 FAX: 02626/64190-77

Rev. Nr.: 1 Seite 1 von 1	RG0088 DOC Addendum GRACE PE-RIOD	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Formblatt gedruckt von Jelena Suver am 15.09.2023		

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

The current checkup of European harmonized standards for **Wellion GALILEO audio** meters according to EU Directive 98/79/EC was performed on September 15, 2023.

The current status is summarized below:

**Harmonisierte Normen /
harmonized standards***

Aktueller Stand per / Current status per: 15.09.2023

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

*) <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: 15.09.2023

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 17511:2021, 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

Marz, 15.09.2023
Ort, Datum / Place, Date


 Mag. Jelena Suver, 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
---	--	--