


Gültig ab:	01.07.2019
Revisionsnr.	02
Erstellt	FEI
Geprüft	FIG
Freigegeben	FEI
Seite:	Seite 1 von 2
Vertraulichkeit:	

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. und sind ausschließlich zur internen Verwendung bestimmt.

Produktspezifikation / Product details:

Artikelnummer / Article number	WELL900LWMM	Wellion CALLA Light white mmol
Medizinprodukt / Medical device		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LBMM	Wellion CALLA Light blackberry mmol
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LSMM	Wellion CALLA Light silver mmol
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LGMM	Wellion CALLA Light green mmol
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LS	Wellion CALLA Light silver mg
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LG	Wellion CALLA Light green mg
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LW	Wellion CALLA Light white mg
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
	WELL900LB	Wellion CALLA Light blackberry mg
		Software Version RDM0037-004-01 Rev 1.01
Klassifikation nach / Classification according Umfang / Scope	Annex II, List B, Self-testing	
	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
Verfahren nach / Route of directive	98/79/EC, Annex IV section 3
Zertifikate/ Certificates	HL 60110343 0001

Harmonisierte Normen / Harmonized standards

Aktueller Stand per / Current status per: 13.02.2020


EN ISO 13485:2016, EN ISO 15197:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 17511:2003, 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 ISO 15223-1:2016, EN 61326-2-6:2006, EN 61010-2-101:2002, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EN 62366:2008, EN 62304:2006/AC:2008

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 ab:	01.07.2019
Revisionsnr.	02
Erstellt	FEI
Geprüft	FIG
Freigegeben	FEI
Seite:	Seite 2 von 2
Vertraulichkeit:	

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. und sind ausschließlich **zur internen Verwendung** bestimmt.

CE 0197

Gültig bis / Valid until: 01.05.2021

Marz, 13.02.2020

Ort, Datum / Place, Date



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-2021 MARZ: GEWERBEPARK 10
TEL: 0226261641 FAX: 022626164150-77

Ulrike Mitteregger
QM Department