



# ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/12/IQ010



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

Hersteller:  
Manufacturer:



**MED Trust Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Österreich

Produktkategorie:  
Product category:

**System, test, blood glucose, OTC (11.02.01.13.00)**  
**Glucose control (11.50.02.05.00)**  
**Glucose test strips (11.70.01.01.00)**  
**Cholesterol test strips (11.70.01.02.00)**  
**RT\_BGM Hardware + accessories + consumables (21.07.10.01.00)**

**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.*

**MTZert2011-0124WRO**

Bericht Nr:  
Report No.:

**02.05.2011**

Erstausstellung  
First issue

**27.08.2012**

Datum der Ausstellung  
Date of issue



**Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner**

Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

**01.05.2016**

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-IV31\_Zertifikat\_Anh 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

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | 證書 | 인증서 | شهادة

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA



# Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/12/IQ010**  
Certificate No.:

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

Datum: **27.08.2012**  
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>System, test, blood glucose, OTC</b> (11.02.01.13.00)	<b>Wellion CALLA Dialog</b> <b>Wellion CALLA Light</b> <b>Wellion CALLA Premium</b> <b>Wellion CALLA Classic</b>
<b>Glucose control</b> (11.50.02.05.00)	<b>Wellion CALLA Kontrolllösung</b>
<b>Blood glucose test strip</b> (11.70.01.01.00)	<b>Wellion CALLA Teststreifen</b> <b>Wellion LUNA GLU Teststreifen</b>
<b>Cholesterol test strips</b> (11.70.01.02.00)	<b>Wellion LUNA CHOL Teststreifen</b>
<b>RT_BGM Hardware + accessories + consumables</b> (21.07.10.01.00)	<b>Wellion LUNA duo</b>

## 2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name	Adresse - Address
<b>MED Trust Handelsges.m.b.H.</b>	<b>Gewerbepark 10, 7221 Marz, Österreich</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 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