



Gültig ab:	20.04.2021	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT		
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE		
Seite:	Seite 1 von 2	RG0043	
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
A-7221 Marz

Produktspezifikation / Product details:		Produkttyp / Product Type: Blood lancets
Artikelnummer / Article number	WELL210	Wellion LANCETS 28G, 10ct
Produktname / Product name	WELL240	Wellion LANCETS 28G, 25ct
Produktbeschreibung / Product description	WELL250	Wellion LANCETS 28G, 50ct
	WELL208	Wellion LANCETS 28G, 100ct
	WELL200	Wellion LANCETS 28G, 200ct
	WELL213	Wellion LANCETS 33G, 10ct
	WELL253	Wellion LANCETS 33G, 50ct
	WELL207	Wellion LANCETS 33G, 100ct
	WELL203	Wellion LANCETS 33G, 200ct
	WELL240HH	Wellion LANCETS 28G, 25ct
	WELL250HH	Wellion LANCETS 28G, 50ct
	WELL208HH	Wellion LANCETS 28G, 100ct
WELL200HH	Wellion LANCETS 28G, 200ct	
WELL210HH	Wellion LANCETS 28G, 10ct	
WELL253HH	Wellion LANCETS 33G, 50ct	
WELL207HH	Wellion LANCETS 33G, 100ct	
WELL203HH	Wellion LANCETS 33G, 200ct	
WELL213HH	Wellion LANCETS 33G, 10ct	
Klassifikation nach / Classification according Umfang / Scope	Annex IX, <i>Class IIa, Rule 6</i>	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	MDD 93/42/EEC, Anhang/Annex VII in Verbindung mit/combined with Anhang/Annex V
Zertifikate/ Certificates	DD 60141729 0001

Gültig ab:	20.04.2021	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Revisionsnr.	05		
Erstellt	MIT		
Geprüft	BAR		
Freigegeben	ZWE		
Seite:	Seite 2 von 2	RG0043	
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.	

Harmonisierte Normen / Harmonized standards*

Aktueller Stand per / Current status per: 20.05.2021

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11137-1:2015, EN 556-1:2001/AC:2006

*) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG 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 93/42/EEC 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.

CE 0197


Gültig bis / Valid until: 27.05.2023

Marz, 20.05.2021

Ort, Datum / Place, Date

Doris Steiger / QM

Name, Unterschrift / Name, Signature
Abteilung / Department


MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10
TEL: 02626/63190 FAX: 02626/64190-77

Gültig ab:	11.10.2021	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ANHANG ÜBERGANGSPERIODE DECLARATION OF CONFORMITY ADDENDUM GRACE PERIOD	
Revisionsnr.	00		
Erstellt	STD	RG0088	
Geprüft	FIG		
Freigegeben	BAR		
Seite:	Seite 1 von 1		
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.	

The medical devices are conform to the European harmonized standards under the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The current checkup of European harmonized standards for Wellion LANCETS according to EU Directive 93/42/EEC was performed on July 29th 2022.

The current status is summarized below:

**Harmonisierte Normen /
harmonized standards***

Aktueller Stand per / Current status per: 29.07.2022

EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN 556-1:2001/AC:2006

*) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

State of the Art standards:

Aktueller Stand per / Current status per: 29.07.2022

EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 11737-1:2018+A1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 10993-4:3017, EN ISO 10993-12:2021

Marz, 29.07.2022

Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver / QM

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 MDD to MDR following NON-SIGNIFICANT change according MDCG 2020-3 has been performed / from IVDD to IVDR following NON-SIGNIFICANT change according MDCG 2022-6 has been performed:

Change of article numbers of Wellion LANCETS adding "R";
Change of article numbers of Wellion LANCETS from "HH" to "R".

	Product details	Art. No. / Change from	Art. No. / Change to	Package Size
Wellion LANCETS	28G	WELL210	WELL210R	10
		WELL240	WELL240R	25
		WELL250	WELL250R	50
		WELL208	WELL208R	100
		WELL200	WELL200R	200
	33G	WELL213	WELL213R	10
		WELL253	WELL253R	50
		WELL207	WELL207R	100
		WELL203	WELL203R	200
	28G	WELL240HH	WELL240R	25
		WELL250HH	WELL250R	50
		WELL208HH	WELL208R	100
		WELL200HH	WELL200R	200
		WELL210HH	WELL210R	10
	33G	WELL253HH	WELL253R	50
		WELL207HH	WELL207R	100
WELL203HH		WELL203R	200	
WELL213HH		WELL213R	10	

The medical devices are conform to the European harmonized standards under the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The current checkup of European harmonized standards for Wellion LANCETS according to EU Directive 93/42/EEC was performed on January 05th 2023.

The current status is summarized below:

**Harmonisierte Normen /
harmonized standards***

Aktueller Stand per / Current status per: 05.01.2023

EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN 556-1:2001/AC:2006

*) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en


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

Rev. Nr.: 1	RG0088 DOC Addendum GRACE PE-RIOD	 <small>THE MEDICAL SERVICES COMPANY</small>
Seite 2 von 2		
Dokument gedruckt von Jelena Suver am 05.01.2023		

Stand der Technik Normen / Aktueller Stand per / Current status per: 05.01.2023
State of the Art standards:

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A1:2021, EN ISO 11737-1:2018+A1:2021,
 EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 10993-4:3017,
 EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 20417:2021, ISO/TR 24971:2020, ISO 9626:2016, EN ISO 7153-1:2016,
 EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN 17141:2020, ISO 10993-10:2021, ISO 2859-1:1999+A11:2011


Marz, 05.01.2023
 Ort, Datum / Place, Date

Mag. Jelena Suver / QM 
 Name, Unterschrift / Name, Signature
 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 04.01.2023 12:29	Freigegeben: Jelena Suver 04.01.2023 12:31
----------------------------	---	--

Rev. Nr.: 1	RG0088 DOC Addendum GRACE PERIOD	 <small>THE MEDICAL SERVICES COMPANY</small>
Seite 1 von 1		
Formblatt gedruckt von Ulrike Mitteregger am 27.04.2023		

Extended Validity of the Declaration of Conformity

The Regulation (EU) 2023/607 of 15th 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 makes special reference 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 93/42/EEC, the expiry date of this Declaration of Conformity for Wellion LANCETS is May 26th, 2024.

Marz, 27.04.2023
Ort, Datum / Place, Date

7


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


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

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