

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir / We



Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Straße 67, 04347 Leipzig, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt/die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device/s

der Produktfamilie / of the product family

Lactate Scout

(Produktmodelle / Product models

Lactate Scout+ / Lactate Scout 4

Inklusive Zubehör und Verbrauchsmaterialien / including accessories and consumables*)*

den Anforderungen der folgenden EG-Richtlinien entspricht/entsprechen:
comply with the Requirements of the following Council Directives:

98/79/EG IVD (98/79/EC)
2011/65/EG RoHS (2011/65/EC)
2014/53/EU RED (2014/53/EU)

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang IV ohne (4, 6) Annex IV excluding (4, 6)	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Benannte Stelle Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland Nr./No.: 0123 Zertifikat-Nr./No.: V1 045508 0008 Rev. 00	
Klassifizierung Classification	Produkt zur Eigenanwendung, nicht Liste A oder B des Anhangs II der EG-Richtlinie 98/79/EG Product for self-testing, not list A or B of Appendix II of Council Directive 98/79/EC	
Gültig bis Valid until	31.12.2020	

Leipzig, 26.11.2019

.....
Dr. Bernd Gründig
Geschäftsführer / General Manager

*) siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity Lactate Scout

Die SensLab GmbH (Fertigungsstätte der EKF-diagnostic GmbH) ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485:2016.
SensLab GmbH (facility of EKF-diagnostic GmbH) is certified according to EN ISO 13485:2016.

Anhang zur Konformitätserklärung:

Annex to Declaration of Conformity:

Bestellnummer/ Reference number	Bezeichnung / description
7023-0441-0246	Lactate Scout 4 "Solo" (Messgerät mit 2 Batterien CR2450, Bedienungsanleitung) Lactate Scout 4 "Solo" (measuring device with 2 batteries CR2450, user manual)
7023-0441-0568	Lactate Scout 4 "Start-Set" (Messgerät mit 2 Batterien CR2450, Bedienungsanleitung, Gürteltasche, Sprühflasche, USB-Stick mit SW-Paket, Bluetooth-Dongle) Lactate Scout 4 "Start Set" (measuring device with 2 batteries CR2450, user manual, belt case, spray bottle, USB stick with software package, Bluetooth Dongle)
7023-3405-0846	Lactate Scout Sensors Big Pack 72+ (3 x 24 Sensoren in einer Packung) Lactate Scout Sensors Big Pack 72+ (3 x 24 sensors in a box)
7023-3405-0727	Lactate Scout Sensors Big Pack 48+ (2 x 24 Sensoren in einer Packung) Lactate Scout Sensors Big Pack 48+ (2 x 24 sensors in a box)
7023-3405-1008	Lactate Scout Sensors Big Pack 24+ (24 Sensoren in einer Packung) Lactate Scout Sensors Big Pack 24+ (24 sensors in a box)
7023-6141-0246	Lactate Scout - Testlösung 8,9 – 11,1 mmol/l (10 x 2,5 ml Flaschen) Lactate Scout test solution 8.9 – 11.1 mmol/L (10 x 2.5 mL bottles)
7023-6151-0257	Lactate Scout - Testlösung 1,8 – 2,2 mmol/l (5 x 2,5 ml Flaschen) Lactate Scout test solution 1.8 – 2.2 mmol/L (5 x 2.5 mL bottles)
7023-6131-0235	CombiPack Lactate Scout - Testlösung 4,5 – 5,6 mmol/l und 8,9 – 11,1 mmol/l (5 x 2,5 ml Flaschen je Konzentration) CombiPack Lactate Scout test solution 4.5 – 5.6 mmol/L and 8.9 – 11.1 mmol/L (5 x 2.5 mL bottles of each concentration)
7023-6161-0412	DuoPack Lactate Scout - Testlösung 4,5 – 5,6 mmol/l und 8,9 – 11,1 mmol/l (1 x 2,5 ml Flasche je Konzentration) DuoPack Lactate Scout test solution 4.5 – 5.6 mmol/L and 8.9 – 11.1 mmol/L (1 x 2.5 mL bottles of each concentration)
7023-7532-0367	PC Pack Lactate Scout+ (Bluetooth Dongle, Info-CD Lactate Scout+ inkl. Lactate Scout Assistant Software) PC pack Lactate Scout+ (Bluetooth dongle, Info CD Lactate Scout+ incl. Lactate Scout Assistant software)
7023-7541-0195	Lactate Scout 4 USB Dongle (Lactate Scout 4 USB dongle)
7023-7542-0217	PC Pack Lactate Scout 4 (Bluetooth Dongle, USB-Stick mit Lactate Scout Assistant Software) PC pack for Lactate Scout 4 (Bluetooth dongle, USB stick with Lactate Scout Assistant Software)