Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika (IVDD), Anhang IV ohne (4, 6)
(Liste A, B und Produkte zur Eigenanwendung)

Nr. V1 045508 0008 Rev. 00

Hersteller: **SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH**
Bautzner Straße 67
04347 Leipzig
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Straße 67, 04347 Leipzig, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung**

Modell(e): **Laktatmesssystem zur Eigenanwendung**
Lactate Scout+, Lactate Scout 4

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend IVDD Anhang IV anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Liste A Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang IV (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713143507 / 713141854

Gültig ab: 2018-11-27
Gültig bis: 2023-11-26

Datum, 2018-11-27

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 045508 0008 Rev. 00

Manufacturer: **SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH**
Bautzner Straße 67
04347 Leipzig
GERMANY

Facility(ies): SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Straße 67, 04347 Leipzig, GERMANY

Product Category(ies): **In Vitro diagnostic for self testing**

Model(s): **Lactate measuring system for self testing**
Lactate Scout+, Lactate Scout 4

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 713143507 / 713141854

Valid from: 2018-11-27
Valid until: 2023-11-26

Date, 2018-11-27

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17