



## Konformitätserklärung

Hersteller: MSP bodmann GmbH  
Ziegeleistraße 22  
86399 Bobingen  
Deutschland

Produkt: Blutzuckermeßsystem Modell AGM 4000  
- Blutzuckermessgerät  
- Blutzuckerteststreifen  
- Kontroll-Lösung

Klassifizierung: In-vitro-Diagnostika, gem. Anh. II, Liste B

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren 98/79/EG Anhang IV.3  
Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte die Vorkehrungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über Medizinprodukte und die entsprechenden nationalen Anforderungen erfüllen. Die gesamte zugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers bzw. des Produzenten aufbewahrt. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Angewendete Standards: EN ISO 13485:2016  
Qualitätssystem – Medizinprodukte

Benannte Stelle: TÜV SÜD Produkt Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
D – 80339 München  
Identifikationsnummer 0123

EG Zertifikat Nummer V1 049484 0013 Rev. 00

Beginn der Anbringung des CE-Zeichens: 01.07.2009

Ort, Datum: Bobingen, 07.05.2021

Unterschrift:

Angela Bodmann  
Geschäftsführerin