

Konformitätserklärung

Hersteller: MSP bodmann GmbH
Ziegeleistraße 22
86399 Bobingen
Deutschland

Produkt: Blutzuckermesssystem „GlucoSmart Salsa“
- 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: 15.04.2016

Ort, Datum: Bobingen, 27.01.2021

Unterschrift:



Angela Bodmann
Geschäftsführerin