

Konformitätserklärung



Gerätebau GmbH

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Strasse 133
DE-01705 Freital

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den aufgeführten Normen und Richtlinien entspricht.

Bei nicht durch mit uns abgestimmten Änderungen am Produkt ist diese Erklärung ungültig.

Produktbezeichnung:

Sensor Glukose
Sensor Glukose / Laktat
Sensor Laktat
Sensor Hämoglobin

Für SUPER GL easy / SUPER GL easy+, SUPER GL compact, SUPER GL / SUPER GL ambulance, SUPER GL2, SUPER GL speedy

Angewandte Normen / Richtlinien

DIN EN 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika

Die CE-Kennzeichnung wurde am Produkt angebracht.

Freital, 20.03.2013

Ralf Günther
Geschäftsführer