

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
Österreich

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacturing and distribution of
blood pressure monitors and non-active medical devices
for injection and infusion and pricking devices as well as
in vitro diagnostic devices for self-testing**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-05-02
Certificate Registration No.: SX 60138807 0001
An audit was performed. Report No.: 21246563 019
This Certificate is valid until: 2022-05-01

Certification Body



Date 2019-04-29



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Gültig ab:	11.04.2019	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY RG0043	 THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Revisionsnr.	02		
Erstellt	FEI		
Geprüft	FIG		
Freigegeben	FEI		
Seite:	Seite 1 von 2	Dieses Dokument und jede enthaltene Information sind Eigentum der Firma MED TRUST Handelsgesellschaft m.b.H. und sind ausschließlich zur internen Verwendung bestimmt.	
Vertraulichkeit:			

Produktspezifikation / Product details:

Artikelnummer / Article number	WELLWAVE003	Wellion WAVE
Medizinprodukt / Medical device		Software Version 2.5
	WELLWAVE003P	Wellion WAVE professional
		Software Version 2.5
	WELLWAVE021P	Wellion WAVE professional arm cuff
Klassifikation nach / Classification according Umfang / Scope	Annex IX, Class IIa, Rule 6 Diese Konformitätserklärung gilt ausschließlich in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument. This Declaration of Conformity applies only in conjunction with a batch-related release document.	

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / Notified body	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg
Verfahren nach / Route of directive	MDD 93/42/EEC, Anhang V
Zertifikate/ Certificates	DD 60141729 001

Harmonisierte Normen / Harmonized standards Aktueller Stand per / Current status per: 25.03.2020

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 1060-3:1997/A2:2009, IEC ISO 80601-2-35:2009, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, IEC 60601-1-11:2010, EN 62366:2008, IEC 60601-1-6:2010, EN 62304:2006/AC:2008, EN 1060-4:2004, EN ISO 14155:2011

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entsprechen. Die Produkte werden mit CE-Kennzeichnung versehen.

Die Produkte entsprechen den anzuwendenden Normen in der jeweils gültigen Form.

We declare under sole responsibility that the products described above meet the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The products are CE marked.

The products comply with the applicable standards in its actual version.



Gültig bis / Valid until: 26.05.2024

25.03.2020

Ort, Datum / Place, Date



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ, GEWERBEPARK 10

TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-77

Ulrike Mitteregger

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60141729 0001

Report No.: 21246563 023

Manufacturer: MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
Österreich

Products: (see attachment for products included)

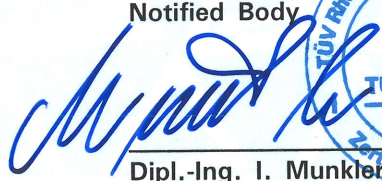
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-09-24

Date: 2019-09-24

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60141729 0001
Report No.: 21246563 023

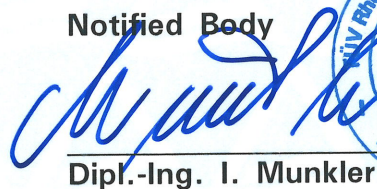
Manufacturer: MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
Österreich

Products included:

- Disposable Syringes
- Blood Lancets
- Hypodermic Needles
- Electronic Blood Pressure Monitors

Date: 2019-09-24

Notified Body


Dipl.-Ing. I. Munkler



rwellion[®]



DIABETES - UND GESUNDHEITS PRODUKTE
DIABETES AND HEALTH PRODUCTS





Ihre ÖSTERREICHISCHE Gesundheitsmarke
Your AUSTRIAN Health Brand

Durch unseren persönlichen Kontakt zu Menschen mit Diabetes wissen wir, welche Wünsche und Bedürfnisse im Alltag bestehen um das Leben mit Diabetes optimal gestalten zu können. Unter der Marke Wellion stehen unseren Kunden zahlreiche Qualitätsprodukte, die speziell für Diabetiker entwickelt wurden, zur Verfügung. Bei der Entwicklung unserer Produkte setzen wir auf laufendes und umfassendes Qualitätsmanagement. Die EN ISO 13485:2016 Norm ist die Basis für unsere hochwertigen und innovativen Produkte der Marke Wellion.

Through our personal contact to people with diabetes we know their needs and wants regarding their daily routine - it is our goal to make their life with diabetes easier.

Under the brand Wellion we provide numerous quality products to our customers that are specially designed for diabetics. When developing our products we focus on ongoing and comprehensive quality management. The EN ISO 13485:2016 norm is the basis for high-quality and innovative Wellion products.

EN ISO
15197:2015



**Die Wellion® Geräte erfüllen alle Kriterien der neuen
EN ISO 15197:2015**

***The Wellion® devices fulfill all criteria of the new
EN ISO 15197:2015***

Wir sind laufend bemüht, die Wellion Linie um neue, innovative Produkte zu erweitern.

We constantly strive to expand the Wellion product line with new, innovative products.



wellion®

WAVE



HINTERGRUNDBELEUCHTETES DISPLAY
BACKLIT DISPLAY



WHO BLUTDRUCK KLASSIFIZIERUNG
WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION



GROSSE, GUT LESBARE ZIFFERN
LARGE, CLEAR DIGITS



90 SPEICHERWERTE
90 RESULTS IN MEMORY



UNIVERSELLE UNTERARM-MANSCHETTENGROSSE 13,5-19,5 CM
UNIVERSAL WRIST CUFF SIZE 13,5-19,5 CM



UNIVERSELLE OBERARM-MANSCHETTENGROSSE 22-42 CM & 22-52CM
UNIVERSAL UPPER ARM CUFF SIZE

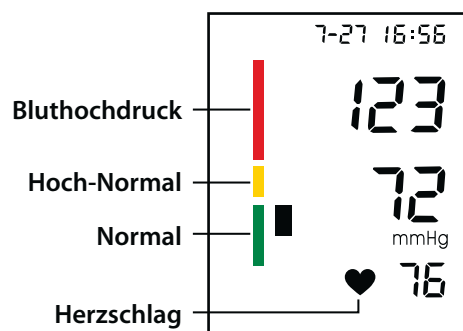
Wellion WAVE Blutdruckmessgeräte verwenden die oszillometrische Methode zur Bestimmung des Blutdrucks.

Die Produkte erfüllen die Anforderungen zur elektromagnetischen Kompatibilität der EN60601-1-2 und die Sicherheitsstandards der EN60601-1, sowie die Leistungskriterien der IEC 80601-2-30, spezifiziert in der EEC Direktive 93/42/EEC

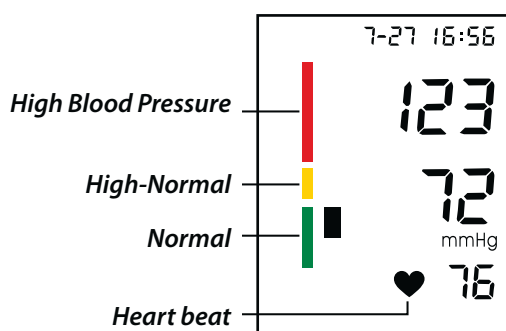
The Wellion WAVE Blood Pressure Monitors use the oscillometric method of blood pressure measurement.

The products comply with the electromagnetic compatibility requirements of EN 60601-1-2 and safety standards of EN 60601-1 and performance of IEC 80601-2-30 as specified in EEC directive 93/42/EEC.

WHO Blutdruck Klassifizierung bei beiden Geräten



WHO Blood Pressure classification on both devices



wellion® WAVE

Handgelenkgerät
Wrist Type



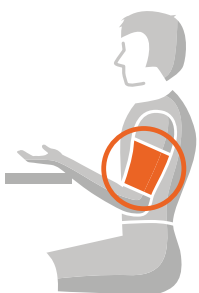
Art.Nr. WELLWAVE003
PhzNr AT: 4392557; PhzNr DE: 11563947

Beleuchtetes Display mit extra großen Ziffern
Backlit display with large and clear digits



wellion® WAVE_{professional}

Oberarmgerät
Upper Arm Type



Oberarmmanschette
praktisch verstaut
*Upper arm cuff
practically stored*

Beleuchtetes Display mit
extra großen Ziffern
*Backlit display with
large and clear digits*



Messung beim Aufpumpen
Measure while inflating

Art.Nr. WELLWAVE003P
PhzNr AT: 4392563; PhzNr DE: 11563953

WAVE

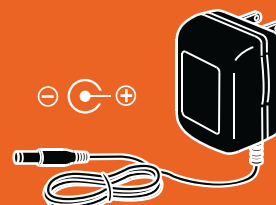
Oberarmmanschette
22-42 cm & 22-52 cm
Upper arm cuff
22-42 cm & 22-52 cm

Art.Nr. WELLWAVE021P
& WELLWAVE021PXL



AC - Adapter
AC - Adapter

Art.Nr. WELLWAVE022P



wellion

Ihre ÖSTERREICHISCHE Gesundheitsmarke
Your AUSTRIAN health brand



**Unser Bestreben ist es, Patienten und Partnern
das Leben zu erleichtern.**

Mit innovativen Ideen, Beratung und Service.

*We endeavour to make life easier for
patients and partners.*

Through innovative ideas, advice and service.

ÖSTERREICH:
MED TRUST HandelsGES.m.b.H.
Gewerbepark 10 • 7221 Marz
Tel.: (+43)02626/64190 • Fax: DW 77
e-mail: office@medtrust.at
www.medtrust.at • www.wellion.at



DEUTSCHLAND:
MED TRUST GmbH
Bergener Ring 17-19 • 01458 Ottendorf - Okrilla
Tel.: (+49)035205/469-10 • Fax: DW 19
e-mail: office@medtrust.de
www.medtrust.de • www.wellion.eu/de