

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Dräger Medical Devices GmbH
Landzungenstraße 2-6
68159 Mannheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Produkte für die Blutzuckermessung in Eigenanwendung

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6 der EG-Richtlinie 98/79/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IV, Abschnitt 5.

Gültig ab	2013-05-10
Gültig bis	2017-12-21
Registrier-Nr.	2624.21.01/1
Bericht-Nr.	E 2624.21 / 2013-05-10
Stuttgart, den	2013-05-10

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that



Dräger Medical Devices GmbH
Landzungenstraße 2-6
68159 Mannheim
Germany

for the scope

blood glucose test devices for self-testing

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex IV – excluding Section 4 and 6 of the Council Directive 98/79/EC

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2013-05-10
Valid until	2017-12-21
Registration no.	2624.21.01/1
Report no.	E 2624.21 / 2013-05-10
Stuttgart	2013-05-10

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Bork', is written over a white background.

Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Dräger Medical Devices GmbH
Landzungenstraße 2-6
68159 Mannheim
Deutschland

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Produkten zur Blutzuckerbestimmung**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2010)

Gültig ab	2013-05-10
Gültig bis	2017-11-02
Registrier-Nr.	2624.48.01/1
Bericht-Nr.	E 2624.48 / 2013-05-10
Stuttgart, den	2013-05-10

Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



Dräger Medical Devices GmbH
Landzungenstraße 2-6
68159 Mannheim
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
products for blood glucose monitoring**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

(EN ISO 13485:2003 + AC:2009)

Valid from	2013-05-10
Valid until	2017-11-02
Registration no.	2624.48.01/1
Report no.	E 2624.48 / 2013-05-10
Stuttgart	2013-05-10

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Bork', is written over a white background.

Head of Certification Body

