

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HMM Diagnostics GmbH

Friedrichstraße 89

69221 Dossenheim

Deutschland

im Geltungsbereich

**smartLAB & GLAB Blutzuckermessgeräte,
Blutzuckerteststreifen, Blutzucker-Kontroll-Lösung**

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 – Abschnitt 3 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.

Dieses Zertifikat ist gültig bis:

2013-04-10

Zertifikat-Registrier-Nr.:

1523.21.01/0

Stuttgart, den

2008-04-10

Leiter

Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart, Germany

Phone: +49-(0)711-253597-0

Fax: +49-(0)711-253597-10

Internet: <http://www.mdc-ce.de>

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HMM Diagnostics GmbH

Friedrichstraße 89

69221 Dossenheim

Deutschland

im Geltungsbereich

**sterile Blutlanzetten, Blutdruckmessgeräte,
Anti-Schnarchgerät, Einschlafhilfe, Pulsuhr**

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

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

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2009-12-02
Gültig bis	2013-04-10
Registrier-Nr.	1523.16.01/0
Bericht-Nr.	E 1523.16 / 2009-12-02
Stuttgart, den	2009-12-02

Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart, Germany

Phone: +49-(0)711-253597-0

Fax: +49-(0)711-253597-10

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
69221 Dossenheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Produkten im Gesundheitswesen

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 13485:2007)

Gültig ab	2010-05-12
Gültig bis	2015-05-12
Registrier-Nr.	1523.48.11/0
Bericht-Nr.	E 1523.48 / 2010-05-10
Stuttgart, den	2010-05-10


Leiter Zertifizierungsstelle



Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
69221 Dossenheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Produkten im Gesundheitswesen

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 9001

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

(ISO 9001:2008)

Gültig ab	2010-05-12
Gültig bis	2013-05-11
Registrier-Nr.	1523.57.01/0
Bericht-Nr.	E 1523.57 / 2010-05-10
Stuttgart, den	2010-05-10

Leiter Zertifizierungsstelle

