



## EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,  
We,

medisana GmbH  
Jagenbergstraße 19,  
41468 Neuss, GERMANY  
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkt, /  
*hereby state with sole responsibility that the product specified hereafter,*

medisana **IN 530** Compressor Nebulizer  
Type: GCE846  
Art.-no.: 54540

gemäß Anhang IX , Regel 9 der im Folgenden aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist:  
*has been assigned according to Annex IX, rule 9 to class IIa of the following directive:*

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG  
*medical device directive 93/42/EEC*

Die Konformität mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG wurde von Globalcare Medical Technology Co.,  
Ltd. nachgewiesen und von der folgenden Benannten Stelle festgestellt:  
*The conformity with the directive MDD 93/42/EEC has been proven by Globalcare Medical Technology Co.,  
Ltd. and was certified by following Notified Body:*

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, GERMANY  
mit der Kennung CE 0123.  
*with the registration no. CE 0123.*

Diese Erklärung ist gültig ab PO# 5982 (**LOT**1912).  
*This declaration is valid from PO# 5982 (**LOT** 1912).*

Diese Erklärung ist bis zum 26.05.2024 gültig.  
*This declaration is valid until 2024/5/26.*

Neuss, Datum  
*date*  
22 May 2020

  
medisana GmbH  
Jagenbergstr. 19 41468 Neuss  
Tel. 02131/3668-0 Fax 02131/3668-5095  
info@medisana.de  
Dr. Annette Magrini,  
Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative