



EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

medisana GmbH
Carl-Schurz-Straße 2,
41460 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 MediTouch 2 Kontrolllösung

Kontrolllösung zur Eigenanwendung /
Control Solution for self-testing

Type: MediTouch 2 control solution / Kontrolllösung

Art.-no.: 79039

gemäß der im Folgenden aufgeführten Richtlinie dem Anhang II Liste B zugeordnet ist:
*has been assigned according to **Annex II List B** of the following directive:*

Richtlinie 98/79/EG /Directive 98/79/EC *In-vitro-Diagnostika* (In-vitro diagnostics)

Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6 –, wurde durch folgende Benannte Stelle festgestellt:
The conformity with the essential requirements of the directive 98/79/EC, acc. to Annex IV.3 has been certified by the Notified Body:

mdc medical devices certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany.
mit der Kennung CE 0483 festgestellt
with the CE registration no. CE 0483

Diese Erklärung ist mit dem Zertifikat D1264700020 bis zum mit 26.05.2024 gültig. /
This declaration is valid with the CE registration number D1264700020 until 2024-05-26.

Neuss, Datum
date

13. December 2021

Thomas Hollefeld
Geschäftsführer/ *Managing Director*