



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 Connect

Blutzuckermessgerät Set zur Eigenanwendung /
Blood Glucose Meter kit for self-testing

Type: MDT2 BLE

Art.-no.: 79044, 79046, 79048, 79062

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.3, 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

Das Gerät erfüllt ferner die Anforderungen der aufgeführten EU-Richtlinie(n):
Furthermore the device meets the requirements of the following EU-directive(s):

RoHS Richtlinie 2011/65/EU mit Änderungen
RoHS Directive 2011/65/EU including amendments
RED Richtlinie 2014/53/EU
RED Directive 2014/53/EU

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

21. May 2021


Dr. Annette von der Groeben,
Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative