



EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

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

erklären hiermit als Vertreiber, dass das unten aufgeführte Produkt
hereby state as distributor that the product specified hereafter,

Medisana **BU 542** Blood pressure monitor
Type: TMB-1490-BS
Art.-no.: 51184

gemäß Anhang IX, Regel 10 der aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist.
has been assigned to class IIa, according to Annex IX, Rule 10 of the

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

Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG wurde gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang VI festgestellt; bei Anhang VI unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle:

The conformity with the essential requirements of the directive MDD 93/42/EEC, acc. to Annex VII in connection with Annex VI has been assessed, at Annex VI with the participation of the Notified Body:

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, GERMANY
mit der Kennung CE 0297.
with the registration no. CE 0297.

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

1. RoHS Richtlinie 2011/65/EU mit Änderungen
RoHS Directive 2011/65/EU including amendments
2. RED Richtlinie 2014/53/EU
RED Directive 2014/53/EU
3. EMV Richtlinie 2014/30/EU mit Änderungen
EMC Directive 2014/30/EU including amendments

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

Neuss, Datum
date 08. July 2020


Dr. Annette Magnni,
Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative