

EC-Declaration of Conformity / EG-Konformitätserklärung

We,
Wir,

Medisana AG,
Jagenbergstraße 19,
41468 NEUSS, GERMANY
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

hereby state with sole responsibility that the products specified hereafter,
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkte,

Medisana BU 530, BU 53A, BU 53B, BU 53C
Blood Pressure Monitors
Type: U80M
Art.-no.: 51174/ 51175/ 51176/ 51177

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

Directive 93/42/EEC / Richtlinie 93/42/EWG
(Medical Device Directive / Medizinprodukte-Richtlinie)

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:

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

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

This declaration is valid until 2020-03-12.
Diese Erklärung ist bis zum 12.03.2020 gültig.

Quality Management Representative/ Qualitätsmanagement-Beauftragter



Neuss, date/ Datum 2015-11-12