



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 **BU 516** Blood Pressure Monitor
Type: U80C
Art.-no.: 51166

gemäß Anhang IX , Regel 10 der im Folgenden aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist:
has been assigned according to Annex IX, rule 10 to class IIa of the following directive:

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.

Diese Erklärung ist gültig ab Lot PO# 5285 (^{LOT}R1810...).

This declaration is valid from lot PO# 5285 (^{LOT}R1810...).

Diese Erklärung ist bis zum 26.05.2024 gültig.

This declaration is valid until 2024/5/26.

Neuss, Datum

date

27 March 2020



Dr. Annette Magrini,
Qualitätsmanagement-Beauftragte / *Quality Management Representative*