



EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

Medisana GmbH
Jagenbergstr. 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 535 Voice Blood Pressure Monitor
Type: KD-5920V
Art.-no.: 51178 (central version, 51179 (south version)

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 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 PO# 5250 (Lot#R1809).
This declaration is valid from PO# 5250 (Lot#R1809).

Diese Erklärung ist bis zum 12.03.2020 gültig.
This declaration is valid until 2020/3/12.

Neuss, Datum
date 17.10.18

Dr. Annette Magrini
Qualitätsmanagement-Beauftragte /
Quality Management Representative