

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 product specified hereafter,
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkt,

Medisana TDP *Pain Therapy Device*
Type: LT3081
Art.-no.: 88310
Art.-no.: 87080, 87100 (spare electrodes)

has been assigned to class IIa, according to Annex IX, Rule 9 of the
gemäß Anhang IX, Regel 9 der aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist.

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: 13.03.2015 Uwe Meurer