



## EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,  
We,

medisana GmbH  
Carl-Schurz-Straße 2,  
41460 Neuss, GERMANY  
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

erklären hiermit als Vertreiber, dass das im folgenden aufgeführte Produkt, /  
*hereby state as distributor that the product specified hereafter,*

medisana **IN 535** Aerosoltherapy Nebulizer  
Type: GCE846  
Art.-no.: 54535

gemäß Anhang IX ,Regel 11 der im Folgenden aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist:  
*has been assigned according to Annex IX, rule 11 to class IIa of the following directive:*

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

Die Konformität mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG wurde von Globalcare Medical Technology Co.,Ltd. nachgewiesen und von der folgenden Benannten Stelle festgestellt:  
*The conformity with the directive MDD 93/42/EEC has been proven by Globalcare Medical Techology Co.,Ltd, and was certified by following Notified Body:*

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, GERMANY  
mit der Kennung CE 0123.  
*with the registration no. CE 0123.*

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

Neuss, Datum  
*date*

18. May 2021

---

Thomas Hollefeld,  
Geschäftsführer / *Managing Director*