EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2,
41460 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 **MTS** Blood Pressure Monitor
Type: KD 5909
Art.-no.: 51152

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 oft he 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.

Das Gerät erfüllt ferner die Anforderungen der aufgeführten EU-Richtlinie(n):
Furthermore the device meets the requirements oft he following EU-directive(s):

1. RoHS Richtlinie 2011/65/EU mit Änderungen
   RoHS Directive 2011/65/EU including amendments
2. EMV Richtlinie 2014/30/EU mit Änderungen
   EMC Directive 2014/30/EU including amendments

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

Neuss, Datum
date

28. May 2021

Mr. Thomas Hollefeld
Managing director