



## 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 **BU 546** Blood Pressure Monitor  
Type: TM-1490-BS  
Art.-no.: 51188

gemäß Anhang IX ,Regel 10 der im Folgenden aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist:  
*has been assigned to class IIa, 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 bis zum 26.05.2024 gültig.  
*This declaration is valid until 2024/5/26*

Neuss, Datum  
*date*

06. August 2021

---

Thomas Hollefeld,  
Geschäftsführer / *Managing Director*