

CE

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 in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkt, / hereby state with sole responsibility that the product specified hereafter,

Medisana MediTouch 2 Teststreifen

Blutzuckermessstreifen zur Eigenanwendung / Blood Glucose Test Strips for self-testing

Type: MediTouch 2 test strips / Teststreifen

Art.-no.: 79038, 79040, 79042

gemäß der im Folgenden aufgeführten Richtlinie dem Anhang II Liste B zugeordnet ist: has been assigned according to Annex II List B of the following directive:

Richtlinie 98/79/EG /Directive 98/79/EC In-vitro-Diagnostika (In-vitro diagnostics)

Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV.3, wurde durch folgende Benannte Stelle festgestellt:

The conformity with the essential requirements of the directive 98/79/EC, acc. to Annex IV.3 has been certified by the Notified Body:

mdc medical devices certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany. mit der Kennung CE 0483 festgestellt with the CE registration no. CE 0483

Diese Erklärung ist mit dem Zertifikat D1264700020 bis zum mit 26.05.2024 gültig. / This declaration is valid with the CE registration number D1264700020 until 2024-05-26.

Neuss, Datum

date

21. May 2021

Dr. Annette von der Groeben,

Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative