



EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

Medisana GmbH
Jagenbergstraße 19,
41468 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 512 Blood pressure monitor
Type: U80C
Art.-no.: 51162

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 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.

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

RoHS Richtlinie 2011/65/EU mit Änderungen
RoHS Directive 2011/65/EU including amendments

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

Neuss, Datum
date

16. June 2020

medisana GmbH

Jagenbergstr. 19 41468 Neuss
Tel. 02131/3668-0 Fax 02131/3668-5095
info@medisana.de

Dr. Annette Magrini,
Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative