



EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,
We,

Medisana GmbH
Jagenbergstraße 19,
41468 Neuss, GERMANY
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

erklären hiermit als Vertreiber, dass das unten aufgeführte Produkt,
hereby state as distributor 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 der oben genannten Richtlinie wurde nachgewiesen von
The conformity with the above mentioned guideline has been proven by

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No. 1058, Dongli Road, Torch
Development District , Zhongshan, Guangdong, P.R. China

und von der Benannten Stelle TÜV Süd mit der Kennung CE0123 festgestellt.
and was certified by TÜV Süd with the registration no. CE 0123.

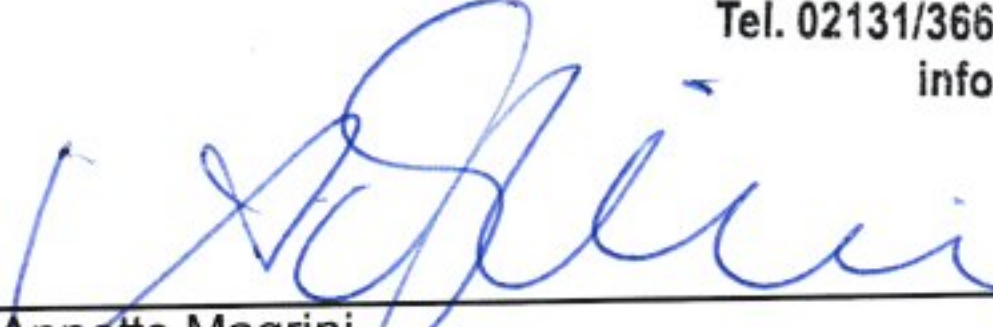
Diese Erklärung ist gültig ab 01.03.2019.
This declaration is valid from 2019/03/01.

Diese Erklärung ist bis zum 26.05.2024 gültig.
This declaration is valid until 2024/05/26.

Neuss, Datum
date 07.04.2020

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