



## EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,  
We,

Medisana GmbH  
Jagenbergstr. 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 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 gültig ab PO# 5283 (LOTR1810...).

*This declaration is valid from PO# 5283 (LOTR1810...).*

Diese Erklärung ist bis zum 12.03.2020 gültig.

*This declaration is valid until 2020/3/12.*

Neuss, Datum  
date

20.12.2018

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