



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 A52 connect Blood Pressure Monitor connect
Type: TMB-1490-BS-008
Art.-no.: 99629

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):

1. RoHS Richtlinie 2011/65/EU mit Änderungen
RoHS Directive 2011/65/EU including amendments
 2. RED Richtlinie 2014/53/EU
RED Directive 2014/53/EU
- angewendete Standards EN 50663:2017 EN 62479:2010
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
ETSI EN 301489-17 V3.2.4 (2020-09)
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

Neuss, Datum
date 19. Nov.2021



Thomas Hollefeld,
Geschäftsführer / Managing Director