



## 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 **PM 100 connect** Pulse oximeter  
Type: MD300C228  
Art.-no.: 79456

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 festgestellt 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 bis zum 26.05.2024 gültig.  
*This declaration is valid until 2024/5/26.*

Neuss, Datum  
*date*

29. April 2021

---

Thomas Hollefeld  
Geschäftsführer / Managing director



## Anhang zur EC-Konformitätserklärung / Annex to 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 PM 100 connect** Pulse oximeter  
Type: MD300C228  
Art.-no.: 79456

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*

Neben den Sicherheits- und EMV-Anforderungen für Medizinprodukte erfüllt das Gerät die  
grundlegenden Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU .


*Besides the safety and EMC regulation for Medical Devices the apparatus is in conformity with the essential requirements of directive 2014/53/EU.*

Test standards:                    EN 300328    V2.2.2  
    EN 301489-1 V2.2.3  
    EN 30148 -17 V 3.2. 4  
    EN 62478 : 2010

Diese Erklärung ist aktualisierter Anhang zur EC- Erklärung von 29.April 2021.  
*This declaration is updated annex to CE-declaration as of 29.April 2021*

Neuss, Datum  
*date*

21. June 2022

  
\_\_\_\_\_  
Thomas Hollefeld  
Geschäftsführer / Managing director