

## EC-Declaration of Conformity / EG-Konformitätserklärung

We,  
Wir,

**Medisana AG,**  
Jagenbergstrasse 19,  
41468 NEUSS, GERMANY  
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

**hereby state with sole responsibility that the product specified hereafter,**  
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das im folgenden aufgeführte Produkt,

**Medisana PM 150 Pulse oximeter**  
Type: OX100  
Art.-no.: 79457

**has been assigned to class IIa, according to Annex IX, Rule 10 of the**  
gemäß Anhang IX, Regel 10 der aufgeführten Richtlinie der Klasse IIa zugeordnet ist.

### **Directive 93/42/EEC / Richtlinie 93/42/EWG** **(Medical Device Directive / Medizinprodukte-Richtlinie)**

**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:**

Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG, wurde gem. Anhang VII in Verbindung mit Anhang VI festgestellt, bei Anhang VI unter Mitwirkung der folgenden Benannten Stelle:

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
**August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, Germany, with the CE registration no. CE 0297.**  
mit der Kennung CE 0297 festgestellt.

**Furthermore the device meets the requirements of the R&TTE directive 1999/5/EC.**  
Das Gerät erfüllt ferner die Anforderungen der R&TTE - Richtlinie 1999/5/EG.

**This declaration is valid until 2020-03-12.**  
Diese Erklärung ist bis zum 12.03.2020 gültig.

**Quality Management Representative/ Qualitätsmanagement-Beauftragter**



**Neuss, date / Datum: 13.04.2015**      *Uwe Meurer*