

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 **BW 300 / SL 100 Blood Pressure Monitor**
Type: TMB - 1396
Art.-no.: 51294 / 79451

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.

EN 60950-1 : 2006 + A11 : 2009 + A1 : 2010 + A 12 : 2011 + A2 : 2013

EN 62479 : 2010

ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09)

ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)

ETSI EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)

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: 24 Apr.2017

Uwe Meurer