

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 *MediTouch 2 Connect*
Blood Glucose Meter kit for self-testing /
Blutzuckermessgerät Set zur Eigenanwendung
Type: MDT2 BLE
Art.-no.: 79044, 79046, 79048

complies with the requirements of the
die Anforderungen der aufgeführten Richtlinie erfüllt:

Directive 98/79/EC / Richtlinie 98/79/EG
(In-vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostika)

**The conformity with the essential requirements of the directive 98/79/EC, acc. to Annex IV.3 has
been certified by the Notified Body:**

Die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV.3, wurde
durch folgende Benannte Stelle:

mdc medical devices certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany, with the CE registration no. CE 0483.
mit der Kennung CE 0483 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.

(Standards: ETSI EN 300 328 V1.9.1:2015-02
ETSI EN 301489-1 V1.9.2:2011-09
ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012-09
(EN 55022:2010+AC:2011, Class B &
EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-2:2009)

This declaration is valid until 2019-11-11.

Diese Erklärung ist bis zum 11.11.2019 gültig.

Quality Management Representative/ Qualitätsmanagement-Beauftragter



Neuss, date/ Datum 14.Juni 2016

(Uwe Meurer)