



## EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,  
We,

Medisana GmbH  
Jagenbergstr. 19,  
41468 Neuss, GERMANY  
Tel. +49 (0) 2131 3668-0

erklären hiermit als Vertreiber, dass das unten aufgeführte Produkt  
*hereby state as distributor that the product specified hereafter,*

Medisana **BU 542** Blood pressure monitor  
Type: TMB-1490-BS  
Art.-no.: 51184

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

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*
3. EMV Richtlinie 2014/30/EU mit Änderungen  
*EMC Directive 2014/30/EU including amendments*

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

Neuss, Datum  
date 08. July 2020

  
Dr. Annette Magnni,  
Qualitätsmanagement-Beauftragte / Quality Management Representative