



## EC-Konformitätserklärung / CE-Declaration of Conformity

Wir,  
We,

medisana GmbH  
Carl-Schurz-Straße 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 **BU 535 / BU 535 Voice** - Blood Pressure Monitors  
Type: KD-5920  
Art.-no.: 51176, 51178, 51179

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 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.*

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 und 2015/863/EU mit Änderungen  
*RoHS Directive 2011/65/EU and 2015/863/EU including amendments*

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

Neuss, Datum  
*dat2*

18. May 2021

---

Thomas Hollefeld,  
Geschäftsführer / *Managing Director*