

CE

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 FTC Thermometer

Type: KFT-04 Art.-no.: 77030

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 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.

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

Neuss, Datum date

23. April 2021

Thomás Hollefeld,

Geschäftsführer / Managing Director