

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma  
*Nom et adresse de l'entreprise*  
*Nome e indirizzo della ditta*  
*Name and address of the firm*

SCALA Electronic GmbH.....  
Ruhlsdorfer Str. 95 .....  
14532 Stahnsdorf .....

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ *Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/*  
*Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that*

das Medizinprodukt  
*le dispositif médical*  
*the medical device*  
*il dispositivo*

Handgelenk-Blutdruckmessgerät SC 6400 .....

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/  
*Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. Source et nombre d'exemplaires*  
*Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. Fonte e numero di esemplari*  
*Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items*

der Klasse/ *de la classe/ della classe/*  
*of class*

Klasse IIa .....  
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de  
la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva  
93/24/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/ *remplit*  
*toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/ soddisfa tutte le*  
*disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano/*  
*meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.*

Konformitätsbewertungsverfahren  
*Procédure d'évaluation de la conformité*  
*Procedimento di valutazione della conformità*  
*Conformity assessment procedure*

Anhang II.3 MDD .....

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)  
*Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)*  
*Organo incaric. della conform. (se consultato)*  
*Notified Body (if consulted)*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
.....

Stahnsdorf 25.03.2013.....  
Ort, Datum/ *Lieu, date/ Luogo, data/ Place, date*

Rolf Knuth, Geschäftsführer.....  
Name und Funktion/ *Nom et fonction/ Nome e funzione/*  
*Name and function*