

## Declaration of Conformity

We hereby declare in our own responsibility  
that the product(s) and sets:

electronic, non-invasive blood pressure monitor

ABPM 7100  
ABPM-7100CBP, ABPM -7100PWA  
ABPM-7100HMS

REF: 901050 Ambulatory Blood Pressure Monitor  
GMDN 36888 – Blood pressure long-term ambulatory  
recorder

are in compliance with the following directives:

*Directive 93/42/EEC (MDD)*  
*Directive 2011/65/EU (RoHS)*

### Conformity Assessment Procedure

following MDR Article 120(3)  
according to *annex II.3* of Council Directive 93/42/EEC  
as amended through Directive 2007/47/EC

### Class IIa

according to annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC

### Notified Body (93/42/EEC only)

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
Germany  
Identification number: CE 0044

### Reference Standards

All applicable tests according to  
IEC 60601-1:2005 + AMD1 2012  
IEC 60601-1-2:2014; EN 1060-3  
IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013  
have successfully been performed.  
Full list of applicable standards is part of the  
Technical Documentation and can be provided  
upon request.

Valid until: 2024-05-24

based on the EC Certificate:  
04 232 041526 ed.5

Place and date: Aachen, 2022-04-07

Thomas Korth (CEO)

Wir erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e und Sets:

Elektronischer, nicht-invasiver Blutdruckmonitor

ABPM 7100  
ABPM-7100CBP, ABPM -7100PWA  
ABPM-7100HMS

REF: 901050 Ambulatory Blood Pressure Monitor  
GMDN: 36888– Ambulanter Langzeit-Blutdruck-Rekorder

die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

*Richtlinie 93/42/EWG (MDD)*  
*Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)*

### Konformitätsbewertungsverfahren

gemäß MDR Artikel 120(3)  
nach *Anhang II.3*, Richtlinie 93/42/EWG  
incl. Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG

### Klasse IIa

nach Anhang IX, Regel 10, Richtlinie 93/42/EWG

### Benannte Stelle (nur RL 93/42/EWG)

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
Deutschland  
Kennnummer: CE 0044

### Referenznormen

Alle anwendbaren Prüfungen nach;  
IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012  
IEC 60601-1-2:2014; EN 1060-3  
IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013  
sind erfolgreich durchgeführt worden.  
Die Liste der anwendbaren Normen ist Bestandteil der  
Technischen Dokumentationen und kann  
auf Wunsch eingesehen werden.

Gültig bis: 2024-05-24

basierend auf dem EG-Zertifikat  
04 232 041526 ed.5