

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Agedio B500

UMDNS: 16-174

Elektronischer, nicht-invasiver Blutdruckmonitor
die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
Richtlinie 2014/53/EU (RED)
Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)

Konformitätsbewertungsverfahren

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
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Deutschland
Kennnummer: CE 0044

Referenznormen

Alle anwendbaren Prüfungen nach;
IEC 60601-1:2005 AMD1 2012,
, IEC 60601-1-2: 2014 und
IEC 80601-2-30:2009 + AMDI: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

Place and date: Aachen, 2021-04-01


Thomas Korth (CEO)

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Agedio B500

UMDNS: 16-174

electronic, non-invasive blood pressure monitor
is in compliance with the following directives:

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2014/53/EU (RED)
Directive 2011/65/EU (RoHS)

Conformity Assessment Procedure

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
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Germany
Identification number: CE 0044

Reference Standards

All applicable tests according to;
IEC 60601-1:2005 AMD1 2012,
, IEC 60601-1-2: 2014 and
IEC 80601-2-30:2009 + AMDI: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