

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Mobil-O Graph® NG mit AMEDTEC Branding
GMDN 36888 – Ambulanter Langzeit-Blutdruck-
Rekorder

die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
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 MDD

Alle anwendbaren Prüfungen nach
IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014,
IEC 60601-1-11:2015, IEC 80601-2-30:2018
sind erfolgreich durchgeführt worden.
Die komplette 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:

Mobil-O-Graph® NG with AMEDTEC Branding
GMDN – 36888 Blood pressure long-term
ambulatory recorder

is in compliance with the following directives:

Directive 93/42/EEC (MDD)
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 MDD

All applicable tests according to
IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014,
IEC 60601-1-11:2015, IEC 80601-2-30:2018
have successfully been performed.
The 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

