

## Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,  
dass das Produkt:

**Mobil-O-Graph® NG**  
GMDN 36888 – Ambulanter Langzeit-Blutdruck-Rekorder

die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

*Richtlinie 93/42/EWG (MDD)*  
*Richtlinie 2014/53/EU (RED)\**  
*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 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.

**Harmonisierte Normen RED\***  
EN 300 328 v2.2.2

**Gültig bis: 2024-05-24**  
basierend auf dem EG-Zertifikat  
04 232 041526 ed. 5

Place and date: Aachen, 2022-02-07

  
Thomas Korth (CEO)

We hereby declare in our own responsibility  
that the device:

**Mobil-O-Graph® NG**  
GMDN – 36888 Blood pressure long-term ambulatory  
recorder

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**  
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 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.

**Harmonized Standards RED\***  
EN 300 328 v2.2.2

**Valid until: 2024-05-24**  
based on the EC Certificate:  
04 232 041526 ed. 5

\* Nur für Geräte mit Bluetooth® Symbol / Only applicable for devices with Bluetooth® Symbol