

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass die Produkte:

Tel-O-Graph[®] BT/ BT plus
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 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, 2021-04-01



Thomas Korth (CEO)

We hereby declare in our own responsibility
that the devices:

Tel-O-Graph[®] BT/ BT plus
UMDNS: 16-174

electronic, non-invasive blood pressure monitor
are 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 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

