

## Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,  
dass die Produkte:

**Tel-O-Graph® GSM/GSM plus**  
**GMDN: 45618**

die Anforderungen der Richtlinien erfüllen:

*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  
Kennnummer: CE 0044

### Referenznormen MDD

Alle anwendbaren Prüfungen nach  
IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020,  
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.

### Zertifikat Benannte Stelle RED

E1177-233674 (EU-Baumusterprüfung) ausgestellt durch  
TIMCO Engineering, Inc.  
Kennnummer: CE 1177

### Gültig bis: 2024-05-24

basierend auf dem EG-Zertifikat

04 232 041526 ed. 5

We hereby declare in our own responsibility  
that the devices:

**Tel-O-Graph® GSM/GSM plus**  
**GMDN: 45618**

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

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  
Identification number: CE 0044

### Reference Standards MDD

All applicable tests according to  
IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020,  
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.

### Certificate Notified Body RED

E1177-233674 (EU-Type Examination) issued by  
TIMCO Engineering, Inc.  
Identification number: CE 1177

### Valid until: 2024-05-24

based on the EC Certificate:

04 232 041526 ed. 5

Place and date: Aachen, 12. Dezember 2023



Thomas Korth (CEO)






# DoC\_Telo\_GSM\_GSMplus\_2023\_12

Abschließender Prüfbericht

2023-12-12

Erstellt:	2023-12-12
Von:	Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de)
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAAxRV9viVeWPFCNecBDmUQM6C0486G9whx

## Verlauf für „DoC\_Telo\_GSM\_GSMplus\_2023\_12“

-  Daniel Di Martino (daniel.dimartino@iem.de) hat das Dokument erstellt.  
2023-12-12 - 10:49:56 GMT
-  Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) gesendet.  
2023-12-12 - 10:56:40 GMT
-  Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.  
2023-12-12 - 13:29:10 GMT
-  Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.  
Signaturdatum: 2023-12-12 – 13:29:18 GMT – Zeitquelle: Server
-  Vereinbarung abgeschlossen.  
2023-12-12 - 13:29:18 GMT