

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Mobil-O-Graph® PWA
UMDNS: 16-173

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
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

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Mobil-O-Graph® PWA
UMDNS: 16-173

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
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

Place and date: Aachen, 2023-06-29



Thomas Korth (CEO)

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