

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Tel-O-Graph®

Basis-UDI-DI: 4041346 10227 2X

EMDN: Z12030603
VITAL SIGNS TELEMETRY TRANSMITTER

Zweckbestimmung:

Messung von Blutdruck und Puls am Oberarm bei Erwachsenen.
Die Version mit optionaler PWA-Lizenz zeichnet zusätzlich
Pulswellendaten auf.

die Anforderungen der Verordnung und Richtlinien erfüllt:

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)
Richtlinie 2014/53/EU (RED)

Konformitätsbewertungsverfahren

nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745

Klasse IIa

nach Anhang VIII, Regel 10

Zertifikat Benannte Stelle RED

E1177-233674 (EU-Baumusterprüfung) ausgestellt durch

TIMCO Engineering, Inc.

Kennnummer: CE 1177

SRN: DE-MF-000005735

Gültig bis: 2030-07-04

Basierend auf dem (EU) 2017/745 Anhang IX-Zertifikat
Nr. MDR 805737 der Benannten Stelle BSI Group
The Netherlands B.V.
(Kennnummer: 2797)

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Tel-O-Graph®

Basic-UDI-DI: 4041346 10227 2X

EMDN: Z12030603
VITAL SIGNS TELEMETRY TRANSMITTER

Intended purpose:

Measurement of blood pressure and pulse on the upper arm in
adults.
Version with optional PWA-license additionally records pulse
waveform data.

is in compliance with the following Regulation/Directives:

Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
Directive 2011/65/EU (RoHS)
Directive 2014/53/EU (RED)

Conformity Assessment Procedure

according to annex IX of Regulation (EU) 2017/745

Class IIa

according to annex VIII, Rule 10

Certificate Notified Body RED

E1177-233674 (EU-type examination) issued by

TIMCO Engineering, Inc.

Identification number: CE 1177

SRN: DE-MF-000005735

Valid until: 2030-07-04

Based on the (EU) 2017/745 annex IX certificate
No. MDR 805737 issued by Notified Body BSI Group
The Netherlands B.V.
(Body Number: 2797)

Place and date: Aachen, 2025-07-04

i.V. 

Jan-Hendrik Kraus (COO)

Declaration of Conformity MDR Tel-O-Graph_Device_Group

Abschließender Prüfbericht

2025-07-23

Erstellt:	2025-07-04
Von:	Charlotte May (charlotte.may@iem.de)
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAAgRHf15ugsgqV4SdFecLEIEjvtPmpMDbL

Verlauf für „Declaration of Conformity MDR Tel-O-Graph_Device_Group“



Charlotte May (charlotte.may@iem.de) hat das Dokument erstellt.

2025-07-04 - 07:06:14 GMT



Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) gesendet.

2025-07-04 - 07:06:38 GMT



Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.

2025-07-10 - 17:53:19 GMT



Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.

Signaturdatum: 2025-07-23 – 21:22:18 GMT – Zeitquelle: Server



Vereinbarung abgeschlossen.

2025-07-23 - 21:22:18 GMT