

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Mobil-O-Graph[®] NG mit AMEDTEC Branding
GMDN 36888 – Ambulanter Langzeit-Blutdruck-
Rekorder

die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
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)

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands
Kennnummer: CE 2797

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.

Gültig bis: 2028-12-31
basierend auf dem EG-Zertifikat
04 232 041526 ed. 5
und Bestätigungsschreiben
EU2023-607/848552

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Mobil-O-Graph[®] NG with AMEDTEC Branding
GMDN – 36888 Blood pressure long-term
ambulatory recorder

is in compliance with the following directives:

Directive 93/42/EEC (MDD)
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)

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands
Identification number: CE 2797

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.

Valid until: 2028-12-31
based on the EC Certificate:
04 232 041526 ed. 5
and Confirmation Letter
EU2023-607/848552

Place and date: Aachen, 2025-12-09

i.V. 

Jan-Hendrik Kraus (COO)

Headquarter:

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen | Germany
T +49 241-41259-300
F +49 241-41259-311
info@iem.de | www.iem.de

Managing Director:

Thomas Korth

Amtsgericht Aachen HRB 11171
VAT DE 159815641

Bank data:

Deutsche Bank
IBAN DE 22 3907 0020 0377 6622 00
BIC (SWIFT) DEUTDE33
Sparkasse Aachen
IBAN DE97 3905 0000 0002 1006 34
BIC (SWIFT) AACSDE33



DoC_Amedtec_2025-12

Abschließender Prüfbericht

2025-12-17

Erstellt:	2025-12-10
Von:	Linda Beckmann (linda.beckmann@iem.de)
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAA3ej6KCW7CMbTO2YoXmO8YKFhMdR2BKug

Verlauf für „DoC_Amedtec_2025-12“

-  Linda Beckmann (linda.beckmann@iem.de) hat das Dokument erstellt.
2025-12-10 - 13:15:13 GMT
-  Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) gesendet.
2025-12-10 - 13:15:57 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-12-10 - 21:28:28 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.
Signaturdatum: 2025-12-17 – 10:37:50 GMT – Zeitquelle: Server
-  Vereinbarung abgeschlossen.
2025-12-17 - 10:37:50 GMT