

Declaration of Conformity

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

Mobil-O-Graph® PWA
EMDN : Z12050404

Elektronischer, nicht-invasiver Blutdruckmonitor
die Anforderungen der Richtlinien erfüllt:

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
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
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+A2:2020, IEC 60601-1-
2:2014+A1:2020,
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® PWA
EMDN : Z12050404

electronic, non-invasive blood pressure monitor
is in compliance with the following directives:

Directive 93/42/EEC (MDD)
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
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+A2:2020, IEC 60601-1-
2:2014+A1:2020,
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, 2025-08-27

i.v. 

Jan-Hendrik Kraus (COO)

DoC_MOB_PWA_2025_08 (MDD)

Abschließender Prüfbericht

2025-09-17

Erstellt:	2025-08-27
Von:	Charlotte May (charlotte.may@iem.de)
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAASUuONlj-idiYB8Zx65bElbvHWeQszQCI

Verlauf für „DoC_MOB_PWA_2025_08 (MDD)“

-  Charlotte May (charlotte.may@iem.de) hat das Dokument erstellt.
2025-08-27 - 11:38:05 GMT
-  Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) gesendet.
2025-08-27 - 11:38:39 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-08-27 - 12:55:08 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-04 - 20:34:08 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-05 - 08:24:13 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-06 - 09:21:48 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-07 - 15:07:05 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-09 - 00:40:42 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-10 - 12:01:48 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-11 - 10:30:20 GMT
-  Jan-Hendrik Kraus (jan-hendrik.kraus@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.
2025-09-12 - 08:29:08 GMT

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

2025-09-13 - 11:48:20 GMT

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

Signaturdatum: 2025-09-17 – 06:30:26 GMT – Zeitquelle: Server

 Vereinbarung abgeschlossen.

2025-09-17 - 06:30:26 GMT