

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)