

## **Declaration of Conformity**

Wir erklären in eigener Verantwortung,  
dass das Produkt:

**eConnect**

**Basis-UDI-DI: 40413461009638**

**EMDN: Z12030680 VITAL SIGNS TELEMETRY  
INSTRUMENTS - HARDWARE**

die Anforderungen der folgenden Verordnung und  
Richtlinien erfüllt:

*Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  
Richtlinie 2014/53/EU  
(angewendete harmonisierte Normen:  
EN 300 328 v2.2.2, EN 301 511 v12.5.1, EN  
301 908-1 v11.1.1, EN 301 908-2 v11.1.2)  
Richtlinie 2011/65/EU*

### **Klasse I**

nach Anhang VIII, Regel 1

**Gültig bis: 2028-12-31**

We hereby declare in our own responsibility  
that the device:

**eConnect**

**Basic-UDI-DI: 40413461009638**

**EMDN: Z12030680 VITAL SIGNS TELEMETRY  
INSTRUMENTS - HARDWARE**

is in compliance with the following Regulation and  
Directives:

*Regulation (EU) 2017/745 (MDR)  
Directive 2014/53/EU  
(applied harmonized standards:  
EN 300 328 v2.2.2, EN 301 511 v12.5.1, EN  
301 908-1 v11.1.1, EN 301 908-2 v11.1.2)  
Directive 2011/65/EU*

### **Class I**

according to annex VIII, Rule 1

**Valid until: 2028-12-31**

Place and date: Aachen, 2024-05-23



Thomas Korth (CEO)

IEM GmbH SRN: DE-MF-000005735

# MDR\_DoC eConnect\_2024-05

Abschließender Prüfbericht

2024-05-23

|                  |                                            |
|------------------|--------------------------------------------|
| Erstellt:        | 2024-05-23                                 |
| Von:             | Charlotte May (charlotte.may@iem.de)       |
| Status:          | Signiert                                   |
| Transaktions-ID: | CBJCHBCAABAxc_5gAzBE4GVol22WMBqawBNMpmawKy |

## Verlauf für „MDR\_DoC eConnect\_2024-05“

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

2024-05-23 - 09:22:48 GMT

 Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) gesendet.

2024-05-23 - 09:23:09 GMT

 Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat die E-Mail angezeigt.

2024-05-23 - 09:24:17 GMT

 Thomas Korth (thomas.korth@iem.de) hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.

Signaturdatum: 2024-05-23 – 09:24:35 GMT – Zeitquelle: Server

 Vereinbarung abgeschlossen.

2024-05-23 - 09:24:35 GMT