



I.E.M. GmbH, Cockerillstraße 69, 52222 Stolberg, Germany

I.E.M. – Industrielle Entwicklung Medizintechnik
und Vertriebsgesellschaft mbH

DIN EN ISO 9001, 13485, CMDCAS

Wir erklären in eigener Verantwortung,
dass das Produkt:

We hereby declare in our own responsibility
that the device:

Mobil-O-Graph New Generation® (NG)

Mobil-O-Graph New Generation® (NG)

UMDNS: 16-173

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

UMDNS: 16-173

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

Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
Richtlinie 2014/53/EU (RED)
Richtlinie 2011/65/EU (RoHS)

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2014/53/EU (RED)
Directive 2011/65/EU (RoHS)

Konformitätsbewertungsverfahren

nach *Anhang II.3*, Richtlinie 93/42/EWG
incl. Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG

Conformity Assessment Procedure

according to *annex II.3* of Council Directive 93/42/EEC
as amended through Directive 2007/47/EC

Klasse IIa

nach Anhang IX, Regel 10, Richtlinie 93/42/EWG

Class IIa

according to Annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC

Benannte Stelle (nur RL 93/42/EWG)

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Deutschland
Kennnummer: CE 0044

Notified Body (93/42/EEC only)

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstr. 20
45141 Essen, Germany
Identification number: CE 0044

Referenznormen

Alle anwendbaren Prüfungen nach;
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 & IEC 80601-2-30
sind erfolgreich durchgeführt worden.
Die Liste der anwendbaren Normen ist Bestandteil der
Technischen Dokumentationen und kann
auf Wunsch eingesehen werden.

Reference Standards

All applicable tests according to;
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 & IEC 80601-2-30
have successfully been performed.
Full list of applicable standards is part of the
Technical Documentation and can be provided
upon request.

Gültig bis: 2019-08-05

basierend auf dem EG-Zertifikat
04 232 041526 ed. 2

Valid until: 2019-08-05

based on the EC Certificate:
04 232 041526 ed. 2

Place and date: Stolberg, 2017-06-13


I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
D-52222 Stolberg
Uwe Korth Tel.: 02402-9500-0
CEO Fax: 02402-9500-11

I.E.M. GmbH
Cockerillstraße 69
52222 Stolberg
Germany

Telefon +49 (2402) 9500-0
Telefax +49 (2402) 9500-11
iem.office@iem.de
www.iem.de

Geschäftsführer
Dipl.-Kauffrau Martina Hillemanns-Korth
Uwe Korth
Amtsgericht Aachen HRB 11171
USt-IdNr.: DE 159 815 641

Sparkasse Aachen
IBAN DE97 3905 0000 0002 1006 34
BIC (SWIFT) AACSD33

