



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:

### **Mobil-O-Graph New Generation® (NG)**

**UMDNS: 16-173**

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

*Richtlinie 93/42/EWG (MDD)*  
*Richtlinie 1999/5/EG (R&TTE)*  
*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, Richtlinie 93/42/EWG

### **Benannte Stelle (nur RL 93/42/EWG)**

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

### **Referenznormen**

Alle anwendbaren Prüfungen nach ISO 81060-1;  
IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2, & EN 80601-2-30  
sind erfolgreich durchgeführt worden.  
Die Liste der anwendbaren Normen ist Bestandteil der  
Technischen Dokumentation und kann  
auf Wunsch eingesehen werden.

**Gültig bis: 2016-08-05**

basierend auf der EG-Zertifikat

**04 232 041526 ed. 1**

We hereby declare in our own responsibility  
that the device:

### **Mobil-O-Graph New Generation® (NG)**

**UMDNS: 16-173**

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

*Directive 93/42/EEC (MDD)*  
*Directive 1999/5/EC (R&TTE)*  
*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, Directive 93/42/EEC

### **Notified Body (93/42/EEC only)**

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

### **Reference Standards**


All applicable tests according to nach ISO 81060-1;  
IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2, & EN 80601-2-30  
have successfully been performed.  
Full list of applicable standards is part of the  
Technical Documentation and can be provided  
upon request.

**Valid until: 2016-08-05**

based on the EC Certificate:

**04 232 041526 ed. 1**

Place and date: Stolberg, 2014-07-15

  
Uwe Korth  
CEO

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

Telefon +49 (2402) 95 00-0  
Telefax +49 (2402) 95 00-11  
iem.office@iem.de  
www.iem.de

Geschäftsführer  
Dipl.-Kauffrau Martina Hillemanns-Korth  
Uwe Korth  
Amtsgericht Aachen HRB 11171  
USt-IdNr.: DE 159815641

Sparkasse Aachen  
Kto.-Nr. 2 100634  
BLZ 390 500 00  
IBAN DE97 3905 0000 0002 1006 34  
BIC (SWIFT) AACSDE33

