



MEDIZINISCHE & PROFESSIONELLE WAAGEN UND MESSINSTRUMENTE



**Konformitätserklärung**  
**Declaration of conformity**

Die  
The

**Hersteller:** ADE (GmbH & Co.)  
**Manufacturer:** Hammer Steindamm 27-29  
D-22089 Hamburg

erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang V, 2014/30/EU, 2014/35/EU und 2014/53/EU für das  
*declares under sole responsibility conformity according to EC Directive 93/42/EEC Annex V, 2014/30/EU, 2014/35/EU and 2014/53/EU for the*

**Typ/Model:** Blutdruckmessgerät **BPM 1601**  
**Type/Model:** Blood Pressure Monitor

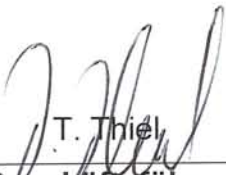
**Klassifizierung gem. Anhang IX:** Klasse IIa, Regel 10  
*Classification acc. Annex IX:* **Class IIa, Rule 10**

**Benannte Stelle:** TÜV NORD CERT GmbH  
*Notified Body:* Langemarckstraße 20  
45141 Essen

**Nummer der Benannten Stelle:** 0044  
*Notified Body number:*

**Angewandte Normen:** Siehe Anhang  
*Standards applied:* See attached

**Gültig bis:** 04.01.2020  
*Valid until:*

  
T. Thiel  
\_\_\_\_\_  
**Geschäftsführer**  
*General Manager*

10.10.2017

\_\_\_\_\_  
**Datum**  
*Date*



**Konformitätserklärung**  
**Declaration of conformity**

Liste der angewandten Normen: <i>List of applied standards:</i>	
Risikomanagement <i>Risk management</i>	EN ISO 14971:2012
Kennzeichnung <i>Labeling</i>	EN 15223:2013
Gebrauchsanleitung <i>User manual</i>	EN 1041:2008
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit <i>General requirements for safety</i>	EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 EN 60601-1-11:2011
Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte Ergänzende Anforderungen / Besondere Festlegungen <i>Non-invasive sphygmomanometers: General requirements</i>	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 IEC/EN 80601-2-30:2009
Elektromagnetische Verträglichkeit <i>Electromagnetic compatibility</i>	EN 60601-1-2:2007
Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumsangelegenheiten (ERM) <i>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM)</i>	EN 300 328 V1.8.1 (2012-06) EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) EN 62479:2010
Gebrauchstauglichkeit <i>Usability</i>	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2007
Software-Lebenszyklus <i>Software life-cycle</i>	EN 62304:2006 + AC:2008
Biologische Beurteilung <i>Biological evaluation</i>	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010
Klinische Bewertung <i>Clinical Investigation</i>	EN 1060-4:2004