



KONFORMITÄTSBESTÄTIGUNG
nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II
STATEMENT OF CONFORMITY
according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

Produktkategorie <i>Product category</i>	blood pressure monitor, ear thermometer, blood pressure analyzing software
Produkt <i>Product</i>	Vergleiche Anlage Nr. 1 <i>See appendix no. 1</i>
Hersteller <i>Manufacturer</i>	A&D Company, Limited 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 JAPAN
Fertigungsstätte <i>Factory location</i>	A&D Company, Limited 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 JAPAN Kensei Kogyo Co., Ltd 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031 JAPAN A&D Company, Limited, Tokai Plant 9-19 Takara-machi, Tajimi.shi, Gifu-ken, 507-0054 JAPAN

Auf Basis der Begutachtung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems wird die Übereinstimmung mit den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten Prüfgrundlage bestätigt. Detaillierte Ergebnisse sind dem Begutachtungsbericht und den weiteren Dokumenten zu entnehmen.

Based upon the assessment and surveillance of the quality management system compliance with the requirements of the following test basis is confirmed. Detailed results are provided in the assessment report and the further documents.

Prüfgrundlage <i>Test basis</i>	Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch 2007/47/EG, Anhang II <i>Medical Devices Directive 93/42/EEC, latest amended by 2007/47/EC, Annex II</i>
Begutachtungsbericht und weitere Dokumente <i>Assessment report and further documents</i>	2180200-9100-0001/171348
ID Nummer <i>ID number</i>	0366/MDD/2180200-II
Befristet zum <i>Valid until</i>	2017-10-31

Diese Konformitätsbestätigung stellt die Basis für die EG-Konformitätserklärung des Herstellers dar und berechtigt zur Nutzung der Kenn-Nr. 0366 in Verbindung mit der CE Kennzeichnung des Medizinprodukts. Sie berechtigt nicht zur Nutzung eines markenrechtlich geschützten Zeichens des VDE.

This statement of conformity identifies the basis for the EC Conformity Declaration issued by the manufacturer and authorizes the use of the Notified Body No. 0366 in conjunction with the CE marking of the medical device. It does not authorize to use any of the legally protected VDE marks.

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
VDE Testing and Certification Institute

Zertifizierungsstelle/Certification

EU Notified Body 0366

2012-10-23

Merianstrasse 28, 63069 Offenbach, Germany
phone +49 69 83 06-0, fax: +49 69 83 06-555

e-mail: vde-institut@vde.com, www.vde-institut.com

VDE Zertifikate sind nur gültig bei Veröffentlichung unter: www.vde.com/zertifikat
VDE certificates are valid only when published on: www.vde.com/certificate

VDE
INSTITUT



**Anlage Nr. 1 zur Konformitätsbestätigung ID Nummer 0366/MDD/2180200-II
vom 23.10.2012 nach Anhang II der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
Appendix no. 1 for the statement of conformity ID number
0366/MDD/2180200-II, dated 23.10.2012, according to Medical Devices
Directive 93/42/EEC Annex II**

Hersteller
Manufacturer

A&D Company, Limited
1-243 Asahi,
Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585
JAPAN

Produktkategorien
Product categories

blood pressure monitor, ear thermomether, blood pressure
analyzing software

Durch diese Konformitätsbestätigung
erfasste Produkte
*Products covered by this Conformity
Declaration*

For blood pressure monitor:

BPM AM 300 CE, TM-2430, TM-2655, TM-2655P, UA-621,
UA-631, UA-704, UA-705, UA-767, UA-767NFC, UA-767PBT,
UA-767PBT-B, UA-767PBT-G, UA-767PBT-Q, UA-767PC,
UA-767 Plus, UA-767 Plus 30, UA-767PlusNFC, UA-767V,
UA-767PBT-C, UA-774, UA-787, UA-782, UA-787 Plus,
UA-789XL, UA-851, UA-852, UA-853, UA-854, UA-855,
UB-328A, UB-351, UB-510, UB-511, UB-512, UB-542,
UM-101, UA-1010, UA-1020, UA-1030T

ALCOR (UA-774), ARIES (UB-511), RIGEL (UA-705),
SENDO ADVANCE, SENDO ECONOMY, SENDO SMART

For ear thermometer:

UT-601

For blood pressure analyzing software:

BPM AM 300-S, TM2430-13, TM-9501

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungsstelle/Certification

EU Notified Body 0366

Kurt Neß

2012-10-23

Merianstrasse 28, 63069 Offenbach, Germany
phone +49 69 83 06-0, fax: +49 69 83 06-555

e-mail: vde-institut@vde.com, www.vde-institut.com

VDE Zertifikate sind nur gültig bei Veröffentlichung unter: www.vde.com/zertifikat
VDE certificates are valid only when published on: www.vde.com/certificate

VDE
INSTITUT