

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Nous,
Withings SA
2, rue Maurice Hartmann,
92130 Issy-les-Moulineaux – France

Déclarons sous notre seule responsabilité de fabricant, que le produit :

Nom des produits : Thermo
Nom des marques : Withings, Nokia
Modèle : SCT01

Manufacturing Sites:

Ya horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

No. 34 Gao Yu Nan Road, Tang Xia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd.

No. 34 Gao Yu Nan Road, Tang Xia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Risk Classification: IIa

Quality Management System Certificate:

Certificate No. 10619-2017-CE-RGC-NA-PS Revision 0.0, issued by DNV GL NEMKO PRESAFE AS,
Notified Body No. 2460, expiration date: 21 July 2021

est conforme à la législation communautaire d'harmonisation concernée :

Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC – Annex I and
the certified quality system per Annex II, excluding (4)
(Medical device)

Directive 2014/53/EU (RED)

Directive 2011/65/EU (RoHS)

La conformité aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE a été établie à l'aune des normes suivantes :

Système de gestion de la qualité EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971:2012

Appareil médical électrique EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
EN 60601-1-11:2010, 2015
ISO 80601-2-56:2009
EN 12470-5:2003
EN 60601-1-6 :2010

EN 62304 :2006/AC 2008
EN 62366 :2008
EN 15223-1 :2016

EMC

EN 60601-1-2-2015 (EN 55011 :2016)
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) + EN 301 489-17
V3.1.1 (2017-02)
EN 55024:2010/A1:2015

Utilisation du spectre RF

EN 300 328 v2.1.1

Biocompatibilité

ISO 10993-1:2009

La procédure d'évaluation de la conformité visée par la directive 2014/53/UE a été suivie.

Le marquage **CE** est par conséquent apposé sur le produit.

Signé pour Withings SA, à Issy-les-Moulineaux, le 2 Novembre 2018.

Nom: Xavier Debreuil
Poste: Product director

