

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das Produkt:

Produktnamen: Wireless blood pressure monitor

Markennamen: Withings, Nokia

Modell: BP-801

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

den folgenden relevanten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht:

Richtlinie	93/42/EEC as amended by 2007/47/EC – Annex I and the certified quality system per Annex II, excluding (4) (Medical device)
Richtlinie	2014/53/EU (RED)
Richtlinie	2011/65/EU (RoHS)

Die Konformität mit den wesentlichen Anforderung von 2014/53/EU wurde anhand der folgenden Normen nachgewiesen:

Qualitätsmanagementsystem	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012
Medizinische elektrische Geräte	EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 EN 60601-1-11:2010, 2015 EN 6060-1 :1995 + A2 :2009 EN 1060-3 :1997 + A2 :2009 EN 1060-4 :2004

EN 81060-2-30 :2010,2013
EN 15223-1 :2016

EMV

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)

Nutzugn von Funkfrequenzen

EN 300 328 v2.1.1

Biokompatibilität

ISO 10993-1:2009

Das in Richtline 2014/53/EU erwähnte Konformitätsbewertungsverfahren wurde eingehalten.

Somit trägt das Produkt die Kennzeichnung **CE**

Unterzeichnet für Withings SA, in Issy-les-Moulineaux, novembrer 2nd, 2018

Name: Xavier Debreuil
Position: Product director

