

# Withings

Société anonyme au capital de 3 127 031 euros

Siège social : 2, rue Maurice Hartmann – 92130 ISSY LES MOULINEAUX - FRANCE

N° de SIRET : 504 787 565 RCS NANTERRE

Tél : +33 1 41 46 04 60

Fax : +33 1 41 46 04 56



## Déclaration de Conformité CE

*Cette déclaration comporte deux pages*

**Dispositif médical** : Wireless Blood Pressure Monitor

**Modèle** : BP-801

**Marque** : Withings

**Fabricant** : Ya Horng Electronic Co., Ltd.

**Sites de fabrication** :

(1) Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

188 Industrial District, Ping Shan Administrative District, Tang Shia Town, Dongguan, Guangdong, China

(2) Atten Electronic (Dongguan) Co., Ltd.

188 Industrial District, Ping Shan Administrative District, Tang Shia Town, Dongguan, Guangdong, China

**Classe**: IIa

**Certificat de système de gestion de la qualité** :

Certificate No. 93878-2011-CE-RGC-NA rev 5.0, délivré par DNV BUSINESS ASSURANCE, Notified Body No.: 0434, Date d'expiration: 6 Avril 2021

**Nous,**

**Withings, 2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, déclarons sous notre propre responsabilité que ce produit, auquel cette déclaration s'applique, est conforme aux exigences essentielles de la directive R&TTE (1999/5/EC), de la Directive du Conseil**

**93/42/EEC du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Le produit est conforme aux normes et/ou autres documents normatifs suivants :**

IEC60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)

EN 60601-1: 2006+AC (2010) :

IEC/EN 60601-1-11 : 2010

IEC/EN 60601-1-11 : 2010

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005

IEC 80601-2-30: 2009 (First Edition) for use in conjunction with IEC 60601-1:2005

EN 80601-2-30: 2010

ANSI/AAMI 80601-2-30: 2009

EN 301 489 –1 v1.9.2: 2011

EN 301 489 –17 V2.2.1: 2012

EN 60601-1-2:2007/AC:2010

ETSI EN 300 328 V1.8.1: 2012

EN1060-4: 2004

EN ISO 13485:2003 /AC: 2009

EN ISO 9001:2008/AC: 2009

EN ISO14971:2012

**Cette déclaration est valable à partir du 15 Avril 2016.**

**Signataire autorisé :** Cedric Hutchings, Directeur Général

**Lieu, Date:** Paris, le 15 Avril 2016

**Signature:**



Cedric Hutchings, Directeur Général