

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
France
SRN: FR-MF-000009505

Notified Body

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Notified body number: 0123

Swiss Authorized Representative

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
CH RN: CHRN-AR-20000310

UK Responsible Person

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, United Kingdom
MHRA Reference Number: 22395

Product Name(s)

Withings ECG App Display

EMDN Code

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Basic UDI-DI

3700546711459V6

Risk Classification

Class IIa, rule 3.3

Intended purpose

Withings ECG App Display, integrated in a mobile app, is a software accessory to Withings ECG Monitor 2. It allows the display of the Withings ECG Monitor 2' atrial fibrillation detection output and the filtered ECG signal to the user.

We, Withings, declare under our sole responsibility that the above-named product(s) conforms to the essential requirements of the following Directives:

- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745

Medical Device Regulation: We declare under our sole responsibility that the product(s) subject to this declaration is in conformity with and meets the general safety and performance requirements specified in Annex I.

The conformity assessment of the quality management system and the technical documentation according to Annex IX, Chapters I, II and III of the 2017/745 medical device regulation has been performed by the Notified Body mentioned above.

Thus,  0123 is placed on the product

EC Certificate No: G15 108309 0001 – Expiry date: 2030-07-17

All language versions of this Declaration of Conformity are identical. The signature affixed on this English version is valid for all other language versions.

Signed on behalf of Withings, in Issy-les-Moulineaux,

Name: Xavier Debreuil

Function: Product Director

— Signé par Xavier Debreuil

 Xavier Debreuil

J'approuve ce document
09-Dec-2025 | 16:53 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Fabricant

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
France
SRN: FR-MF-000009505

Organisme Notifié

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Numéro d'organisme notifié: 0123

Représentant autorisé suisse

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse
CH RN: CHRN-AR-20000310

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Angleterre, Royaume-Uni
Numéro de référence MHRA: 22395

Nom(s) du/des produit(s)

Withings ECG App Display

Code EMDN

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

IUD-ID de base

3700546711459V6

Classe de risque

Class IIa, rule 3.3

Destination

Withings ECG App Display, intégré dans une application mobile, est un accessoire logiciel pour le Withings ECG Monitor 2. Il permet l'affichage à l'utilisateur du résultat de détection de fibrillation auriculaire du Withings ECG Monitor 2 et du signal ECG filtré.

Nous, Withings, déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux exigences essentielles des directives/règlements suivantes :

- Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745

Règlement sur les dispositifs médicaux : Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) visé(s) par la présente déclaration est/sont conforme(s) aux exigences générales de sécurité et de performance spécifiées à l'Annexe I.

L'évaluation de la conformité du système de gestion de la qualité et de la documentation technique, conformément à l'Annexe IX, chapitres I, II et III du règlement 2017/745, a été effectuée par l'organisme notifié mentionné ci-dessus.

Ainsi,  0123 est apposé sur le produit.

Certificat CE n° : G15 108309 0001 – Date d'expiration : 2030-07-17

Toutes les versions linguistiques de cette Déclaration de Conformité sont identiques. La signature sera apposée sur la version anglaise et vaut pour toutes les autres versions.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller	Benannte Stelle
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankreich SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Nummer der benannten Stelle: 0123
Bevollmächtigter der Schweiz	Verantwortlicher des Vereinigten Königreiches
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, Vereinigtes Königreich MHRA-Referenznummer: 22395
Produktname(n)	Withings ECG App Display
EMDN-Code	Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
Basis-UDI-DI	3700546711459V6
Risikoklassifizierung	Class IIa, rule 3.3
Verwendungszweck	Das Withings ECG App Display, integriert in eine mobile App, ist ein Softwarezubehör für den Withings ECG Monitor 2. Es ermöglicht die Anzeige der Vorhofflimmern-Erkennungsausgabe des Withings ECG Monitor 2 und des gefilterten EKG-Signals für den Benutzer.
Wir, Withings, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt/die oben genannten Produkte den grundlegenden Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht/entsprechen: - Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745	
Medizinprodukteverordnung: Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), das/die Gegenstand dieser Erklärung ist/sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht/entsprechen.	

Die Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel I, II und III der Medizinprodukteverordnung 2017/745 wurde von der oben genannten benannten Stelle durchgeführt.

Somit wird  0123 auf dem Produkt platziert
EG-Bescheinigung Nr.: G15 108309 0001 – Ablaufdatum: 2030-07-17

Alle Sprachversionen dieser Konformitätserklärung sind identisch. Die Unterschrift wird auf der englischen Version angebracht und gilt für alle anderen Versionen.

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Frankrig
SRN: FR-MF-000009505

Bemyndiget organ

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Nummer på bemyndiget organ: 0123

**Schweizisk autoriseret
repræsentant**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz
CH RN: CHRN-AR-20000310

Ansvarlig person for Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, Storbritannien
MHRA-referencenummer: 22395

Produktnavn(e)

Withings ECG App Display

EMDN-kode

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Grundlæggende UDI-DI

3700546711459V6

Risikoklassificering

Class IIa, rule 3.3

Tilsigtet anvendelse

Withings ECG App Display, integreret i en mobilapp, er et softwaretilbehør til Withings ECG Monitor 2. Det muliggør visning af Withings ECG Monitor 2's output for atrieflimmerdetektion og det filtrerede EKG-signal til brugeren.

Vi, Withings, erklærer under vores eneansvar, at ovennævnte produkt(er) er i overensstemmelse med de væsentlige krav i følgende direktiver:

- Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745

Forordning om medicinsk udstyr: Vi erklærer under vores eneansvar, at produktet(produkterne), der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med og opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er angivet i bilag I.

Overensstemmelsesvurderingen af kvalitetsstyringssystemet og den tekniske dokumentation i henhold til bilag IX, kapitel I, II og III i 2017/745 forordningen om medicinsk udstyr er udført af det ovennævnte bemyndigede organ.

Således er  0123 placeret på produktet

EF-certifikat nr.:G15 108309 0001 – Udløbsdato :2030-07-17

Alle sprogversioner af denne overensstemmelseserklæring er identiske. Underskriften vil blive påført den engelske version og gælder for alle andre versioner.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Francia
SRN: FR-MF-000009505

Organismo notificato

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Numero dell'organismo notificato: 0123

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

MedEnvoy Svizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera
CH RN: CHRN-AR-20000310

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inghilterra, Regno Unito
Numero di riferimento MHRA: 22395

Nomi del prodotto

Withings ECG App Display

Codice EMDN

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

UDI-DI di base

3700546711459V6

Classificazione del rischio

Class IIa, rule 3.3

Uso previsto

Il Withings ECG App Display, integrato in un'app mobile, è un accessorio software per il Withings ECG Monitor 2. Consente all'utente di visualizzare l'output di rilevamento della fibrillazione atriale del Withings ECG Monitor 2 e il segnale ECG filtrato.

Withings dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i suddetti prodotti sono conformi ai requisiti essenziali delle seguenti direttive:

- Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745

Regolamento sui dispositivi medici: Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti oggetto della presente dichiarazione sono conformi e soddisfano i requisiti generali di sicurezza e di prestazione specificati nell'allegato I.

La valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica ai sensi dell'allegato IX, capitoli I, II e III del regolamento sui dispositivi medici 2017/745 è stata effettuata dall'organismo notificato sopra menzionato.

Pertanto,  0123 viene posizionato sul prodotto

Certificato CE n.: G15 108309 0001– Data di scadenza: 2030-07-17

Tutte le versioni linguistiche di questa Dichiarazione di Conformità sono identiche. La firma sarà apposta sulla versione inglese e vale per tutte le altre versioni.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante	Organismo notificado
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francia Número de Registro Único (SRN): FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Número de organismo notificado: 0123
Representante autorizado suizo	Responsable del Reino Unido
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referencia de la MHRA: 22395
Nombre(s) del producto	Withings ECG App Display
Código EMDN	Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
UDI-DI básico	3700546711459V6
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 3.3
Propósito previsto	El Withings ECG App Display, integrado en una aplicación móvil, es un accesorio de software para el Withings ECG Monitor 2. Permite la visualización al usuario de la detección de fibrilación auricular del Withings ECG Monitor 2 y de la señal de ECG filtrada.
Nosotros, Withings, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) mencionado(s) anteriormente cumple(n) con los requisitos básicos de las siguientes directivas:	
- Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745	
Regulación de dispositivos médicos: Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) sujeto(s) a esta declaración es de conformidad y cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento especificados en el Anexo I.	

La evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y la documentación técnica de acuerdo con el Anexo IX, Capítulos I, II y III del reglamento de dispositivos médicos 2017/745 ha sido llevada a cabo por el Organismo Notificado mencionado anteriormente.

Por lo que el número  0123 aparece indicado en el producto.

Certificado CE n.º: G15 108309 0001 – Fecha de caducidad: 2030-07-17

Todas las versiones lingüísticas de esta Declaración de Conformidad son idénticas. La firma se aplicará a la versión en inglés y es válida para todas las demás versiones.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	Oznámený subjekt
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francie SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Číslo oznámeného subjektu: 0123
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Zodpovědná osoba pro Spojené království
MedEnvoy Švýcarsko Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švýcarsko CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglie, Spojené království Referenční číslo MHRA: 22395
Název(názvy) produktu	Withings ECG App Display
Kód EMDN	Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
Základní UDI-DI	3700546711459V6
Klasifikace rizik	Class IIa, rule 3.3
Zamýšlený účel	Withings ECG App Display, integrovaná v mobilní aplikaci, je softwarové příslušenství k Withings ECG Monitor 2. Umožňuje zobrazení výstupu detekce fibrilace síní z Withings ECG Monitor 2 a filtrovaného EKG signálu uživateli.
My, společnost Withings, na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený produkt(y) splňuje základní požadavky následujících směrnic: - Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745	
Nařízení o zdravotnických prostředcích: Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkt(y) , na který se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě a splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon uvedené v Příloze I.	
Posouzení shody systému řízení jakosti a technické dokumentace podle Přílohy IX, kapitoly I, II a III nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 provedl výše uvedený oznámený subjekt.	

Na produkt je tedy umístěno  0123.

Certifikát ES č.: G15 108309 0001 – Datum vypršení platnosti: 2030-07-17

Všechny jazykové verze tohoto Prohlášení o shodě jsou identické. Podpis bude umístěn na anglické verzi a platí pro všechny ostatní verze.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent			Jednostka notyfikowana
Withings			TÜV SÜD PS GmbH
2 rue Maurice Hartmann			Ridlerstraße 65
92130 Issy Les Moulineaux			80339 MÜNCHEN, Deutschland
Francja			HRB 85742
SRN: FR-MF-000009505			Nr jednostki notyfikowanej: 0123
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	w	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	
MedEnvoy Switzerland		Emergo Consulting (UK) Ltd	
Gotthardstrasse 28		c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision	
6302 Zug		Park Histon	
Switzerland		Cambridge CB24 9BZ	
CH RN: CHRN-AR-20000310		England, United Kingdom	
		Numer referencyjny MHRA: 22395	
Nazwa produktu			Withings ECG App Display
Kod EMDN			Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
Podstawowy kod UDI-DI			3700546711459V6
Klasyfikacja ryzyka			Class IIa, rule 3.3
Przeznaczenie			Withings ECG App Display, zintegrowany z aplikacją mobilną, jest akcesorium programowym do Withings ECG Monitor 2. Umożliwia wyświetlanie użytkownikowi wyników wykrywania migotania przedsionków z Withings ECG Monitor 2 oraz filtrowanego sygnału EKG.
My, firma Withings, oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami następujących dyrektyw:			
- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745			
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I i je spełniają.			

Ocena zgodności systemu zarządzania jakością oraz dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I, II i III rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych została przeprowadzona przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną.

W związku z tym na produkcie umieszczono oznaczenie  0123.

Nr certyfikatu WE: G15 108309 0001 – Data ważności: 2030-07-17.

Wszystkie wersje językowe niniejszego Deklaracji Zgodności są identyczne. Podpis zostanie złożony na wersji angielskiej i obowiązuje we wszystkich pozostałych wersjach.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
França
SRN: FR-MF-000009505

Orgão notificado

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Número do órgão notificado: 0123

Representante autorizado suíço

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça
CH RN: CHRN-AR-20000310

Responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglaterra, Reino Unido
Número de referência MHRA: 22395

Nome(s) do(s) produto(s)

Withings ECG App Display

Código EMDN

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

UDI-DI básico

3700546711459V6

Classificação de risco

Class IIa, rule 3.3

Finalidade prevista

O Withings ECG App Display, integrado numa aplicação móvel, é um acessório de software para o Withings ECG Monitor 2. Permite a visualização, por parte do utilizador, da saída de deteção de fibrilação auricular do Withings ECG Monitor 2 e do sinal de ECG filtrado.

Nós, Withings, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) produto(s) acima mencionado(s) estão em conformidade com os requisitos essenciais das seguintes Diretivas:

- Regulamento para dispositivos médicos (RDM) 2017/745

Regulamento para dispositivos médicos: Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) produto(s) sujeito(s) a esta declaração está(ão) em conformidade e cumpre(m) os requisitos gerais de segurança e desempenho especificados no Anexo I.

A avaliação da conformidade do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica de acordo com o Anexo IX, Capítulos I, II e III do regulamento para dispositivos médicos 2017/745 foi realizada pelo Orgão notificado supra mencionado.

Assim,  0123 é colocado no produto

Certificado CE N.º:G15 108309 0001 – Data de validade: 2030-07-17

Todas as versões linguísticas desta Declaração de Conformidade são idênticas. A assinatura será feita na versão em inglês e é válida para todas as outras versões.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó	Bejelentett szervezet
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Franciaország SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Bejelentett szervezet száma: 0123
Svájci hivatalos képviselő	Felelős személy az Egyesült Királyságban
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglia, Egyesült Királyság MHRA hivatkozási szám: 22395
Termék neve(i)	Withings ECG App Display
EMDN-kód	ZI2050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
Alap UDI-DI	3700546711459V6
Kockázati besorolás	Class IIa, rule 3.3
Rendeltetés célja	A Withings ECG App Display, amely egy mobilalkalmazásba integrált, a Withings ECG Monitor 2 szoftveres kiegészítője. Lehetővé teszi a Withings ECG Monitor 2 pitvarfibrilláció-észlelési kimenetének és a szűrt EKG jelének megjelenítését a felhasználó számára.
Mi, a Withings, saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fent nevezett termék(ek) megfelel(nek) az alábbi irányelvekben foglalt alapvető követelményeknek: Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745	
Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet: Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező termék(ek) megfelel(nek) az I. mellékletben meghatározott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.	

A minőségellenőrzési rendszer és a műszaki dokumentáció megfelelőségértékelését az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet IX. mellékletének I., II. és III. fejezete szerint a fent említett bejelentett szervezet végezte.

Így kerül  0123 a termékre

EK-tanúsítvány száma: G15 108309 0001– Lejárati dátum: 2030-07-17

A jelen Megfelelőségi Nyilatkozat minden nyelvi változata azonos. Az aláírást az angol változatra helyezik, és minden más változatra érvényes.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Γαλλία
SRN: FR-MF-000009505

Πιστοποιημένος οργανισμός

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Αριθμός πιστοποιημένου οργανισμού: 0123

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία
CH RN: CHRN-AR-20000310

Ελβετίας, Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο
Αριθμός αναφοράς MHRA: 22395

Όνομα προϊόντος

Withings ECG App Display

Κωδικός EMDN

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Βασικό UDI-DI

3700546711459V6

Ταξινόμηση κινδύνου

Class IIa, rule 3.3

Προοριζόμενος σκοπός

To Withings ECG App Display, ενσωματωμένο σε μια εφαρμογή κινητού, είναι ένα λογισμικό αξεσουάρ για το Withings ECG Monitor 2. Επιτρέπει την εμφάνιση της εξόδου ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής του Withings ECG Monitor 2 και του φιλτραρισμένου σήματος ΗΚΓ στον χρήστη

Εμείς, η Withings, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις των ακόλουθων οδηγιών:

- Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745

Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν που υπόκειται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνεται και πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και του τεχνικού φακέλου σύμφωνα με το Παράρτημα IX, Κεφάλαια I, II και III του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει πραγματοποιηθεί από τον προαναφερθέντα πιστοποιημένο οργανισμό.

Έτσι, ο αριθμός  0123 τοποθετείται στο προϊόν

Αρ. πιστοποιητικό EC: G15 108309 0001– Ημερομηνία λήξης: 2030-07-17

Όλες οι γλωσσικές εκδόσεις αυτής της Δήλωσης Συμμόρφωσης είναι ίδιες. Η υπογραφή θα τεθεί στην αγγλική έκδοση και ισχύει για όλες τις άλλες εκδόσεις.

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Francija
SRN: FR-MF-000009505

Paziņotā struktūra

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Paziņotās struktūras numurs: 0123

Šveices pilnvarotais pārstāvis

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
CH RN: CHRN-AR-20000310

Apvienotās Karalistes atbildīgā persona

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Anglija, Apvienotā Karaliste
MHRA atsauces numurs: 22395

Produkta nosaukums(-i)

Withings ECG App Display

EMDN kods

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Pamata UDI-DI

3700546711459V6

Riska klasifikācija

Class IIa, rule 3.3

Paredzētais mērķis

Withings ECG App Display, kas integrēts mobilajā
lietotnē, ir programmatūras piederums Withings ECG
Monitor 2. Tas ļauj lietotājam attēlot Withings ECG
Monitor 2 priekškambaru fibrilācijas noteikšanas
izvadi un filtrēto EKG signālu.

Mēs, Withings, uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētais (-ie) produkts(-i) atbilst
šādu direktīvu pamatprasībām:

- Medicīnisko ierīču regula (MDR) 2017/745

Medicīnisko ierīču regula: Mēs uz savu atbildību paziņojam, ka produkts(-i), uz ko attiecas šī
deklarācija, atbilst vispārējām drošības un veiktspējas prasībām, kas norādītas I pielikumā.

Iepriekš minētā paziņotā struktūra ir veikusi Kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās
dokumentācijas atbilstības novērtēšanu saskaņā ar 2017/745 medicīnisko ierīču regulas IX
pielikuma I, II un III nodaļu.

Tādējādi  0123 tiek novietots uz produkta

EK sertifikāta Nr.: G15 108309 0001 – Derīguma termiņš: 2030-07-17

Visas šīs atbilstības deklarācijas valodas versijas ir identiskas. Paraksts tiks uzlikts angļu valodas versijā un ir derīgs visām pārējām versijām.

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas

„Withings“
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Prancūzija
SRN: FR-MF-000009505

Notifikuotoji įstaiga

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Notifikuotosios įstaigos numeris: 0123

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija
CH RN: CHRN-AR-20000310

Atsakingas asmuo JK

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Kembridžas CB24 9BZ
Anglija, Jungtinė Karalystė
MHRA nuorodos numeris: 22395

Produkto pavadinimas (-ai)

Withings ECG App Display

EMDN kodas

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Pagrindinis UDI-DI

3700546711459V6

Rizikos klasifikacija

Class IIa, rule 3.3

Numatytoji paskirtis

„Withings ECG App Display“, integruotas į mobiliąją programėlę, yra „Withings ECG Monitor 2“ programinės įrangos priedas. Jis leidžia vartotojui rodyti „Withings ECG Monitor 2“ prieširdžių virpėjimo aptikimo išvestį ir filtruotą EKG signalą.

Mes, „Withings“, prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad aukščiau nurodytas produktas (-ai) atitinka esminius šių direktyvų reikalavimus:

- Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745

Medicinos prietaisų reglamentas: Mes prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad produktas (-ai), kuriam (-iems) taikoma ši deklaracija, atitinka I priede nurodytus bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus.

Kokybės valdymo sistemos ir techninės dokumentacijos atitikties vertinimą pagal 2017/745 medicinos prietaisų reglamento IX priedo I, II ir III skyrius atliko pirmiau minėta notifikuotoji įstaiga.

Taigi,  produktas žymimas 0123

EB sertifikato Nr.: G15 108309 0001 – Galiojimo data: 2030-07-17

Visos šios atitikties deklaracijos kalbiniuose variantuose tekstas yra vienodas. Parašas bus padėtas ant anglų kalbos versijos ir galioja visoms kitoms versijoms.

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec

Podjetje Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Francija
SRN: FR-MF-000009505

Priglašeni organ

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Številka priglašenega organa: 0123

Švicarski pooblaščen predstavnik

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica
CH RN: CHRN-AR-20000310

Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Anglija, Združeno kraljestvo
Referenčna številka MHRA: 22395

Ime(-na) izdelka

Withings ECG App Display

Koda EMDN

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE
ACCESSORIES

Osnovni UDI-DI

3700546711459V6

Razvrstitev tveganj

Class IIa, rule 3.3

Predvideni namen

Withings ECG App Display, integriran v mobilno aplikacijo, je programski dodatek za Withings ECG Monitor 2. Uporabniku omogoča prikaz izhoda za zaznavanje atrijske fibrilacije Withings ECG Monitor 2 in filtriranega signala EKG.

Družba Withings pod izključno odgovornostjo izjavlja, da zgoraj navedeni izdelek (izdelki) ustreza /-jo bistvenim zahtevam naslednjih direktiv:

- Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745

Uredba o medicinskih pripomočkih: Pod izključno odgovornostjo izjavljamo, da je izdelek (so izdelki) , za katerega velja ta izjava , v skladu s splošnimi zahtevami glede varnosti in delovanja, določenimi v Prilogi I.

Ocenjevanje skladnosti sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije v skladu s poglavji I, II in III Priloge IX uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745 je opravil zgoraj navedeni priglašeni organ.

Zato se oznaka  0123 namesti na izdelek

Št. EC-certifikata: G15 108309 0001 – Datum poteka veljavnosti: 2030-07-17

Vse jezikovne različice te Izjave o skladnosti so identične. Podpis bo na angleški različici in velja za vse druge različice.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ В ЕС

Производител	Нотифициран орган
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Франция SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Номер на нотифицирания орган: 0123
Упълномощен представител за Швейцария	отговорно лице за Обединеното кралство
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Швейцария CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Англия, Обединеното кралство Референтен номер на MHRA: 22395
Име(на) на продукта	Withings ECG App Display
EMDN код	Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS - SOFTWARE ACCESSORIES
Основен UDI-DI	3700546711459V6
Класификация на риска	Class IIa, rule 3.3
Предназначение	Withings ECG App Display, интегриран в мобилно приложение, е софтуерен аксесоар за Withings ECG Monitor 2. Той позволява показването на резултата от откриването на предсърдно мъждене от Withings ECG Monitor 2 и на филтрирания ЕКГ сигнал на потребителя.
Ние, Withings, декларираме на своя отговорност, че горепосоченият продукт(и) отговаря на същественият изисквания на следните директиви: – Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745	
Регламент за медицинските изделия: Декларираме на наша пълна отговорност, че продуктът(ите), предмет на тази декларация, е в съответствие с и отговаря на общите изисквания за безопасност и ефективност, посочени в Приложение I.	
Оценката на съответствието на системата за управление на качеството и техническата документация съгласно Приложение IX, Глави I, II и III от Регламента за медицинските изделия 2017/745 е извършена от гореспоменатия нотифициран орган.	

По този начин върху продукта е поставен  0123

Номер на сертификат на ЕО: G15 108309 0001– Срок на валидност: 2030-07-17

Всички езикови версии на тази Декларация за съответствие са идентични. Подписът ще бъде поставен върху английската версия и важи за всички останали версии.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvodač

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Francuska
SRN: FR-MF-000009505

Prijavljeno tijelo

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Broj prijavljenog tijela: 0123

Švicarski ovlašteni predstavnik

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska
CH RN: CHRN-AR-20000310

Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Engleska, Ujedinjena Kraljevina
MHRA referentni broj: 22395

Naziv(i) proizvoda

Withings ECG App Display

EMDN kód

Z12050382: ELECTROCARDIOGRAPHS – SOFTWARE
ACCESSORIES

Osnovni UDI-DI

3700546711459V6

Klasifikacija rizika

Class IIa, rule 3.3

Predviđena namjena

Withings ECG App Display, integriran u mobilnu aplikaciju, softverski je dodatak za Withings ECG Monitor 2. Omogućuje prikaz izlaza detekcije fibrilacije atrijske Withings ECG Monitor 2 i filtriranog EKG signala korisniku.

Mi, Withings, pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo da gore navedeni proizvod(i) udovoljava(ju) bitnim zahtjevima sljedećih direktiva:

- Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745

Uredba o medicinskim proizvodima: Pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo da je(su) proizvod(i) koji je(su) predmet ove izjave usklađen(i) s općim zahtjevima sigurnosti i izvedve navedenima u Prilogu I.

Ocjenjivanje usklađenosti sustava upravljanja kvalitetom i tehničke dokumentacije prema Prilogu IX. poglavljima I., II. i III. Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745 provelo je gore navedeno prijavljeno tijelo.

Dakle,  0123 nalazi se na proizvodu

EZ potvrda br: G15 108309 0001 – Datum isteka: 2030-07-17

Sve jezične verzije ove Izjave o sukladnosti su identične. Potpis će biti stavljen na englesku verziju i vrijedi za sve ostale verzije.