

WITHINGS

Language: EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Notified Body
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux France SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italy Notified body number: 1282
Swiss Authorized Representative	UK Responsible Person
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	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	Scan Monitor Note: The Scan Monitor is used with the ScanWatch, which has several variants: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Risk Classification	IIa (rule 10)
Intended purpose	Scan Monitor is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, the Scan Watch, which incorporates a lead I electrocardiograph (ECG), and a reflectance photoplethysmography (PPG), and a reflectance pulse oximetry sensor.

WITHINGS

Language: EN

Scan Monitor is intended to measure heart rate and to detect atrial fibrillation with a single channel electrocardiogram, and to measure pulse rate and to detect atrial fibrillation with reflectance photoplethysmogram, and to measure functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂). It is intended for intermittent measurements.

Scan Monitor measures, transfers, records, and displays a single channel electrocardiogram similar to a lead I ECG. Scan Monitor's software detects the presence of atrial fibrillation (AFib) or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform, calculates the heart rate, the P wave duration, the PR interval, the QT interval, the QT corrected interval, and the QRS duration.

Scan Monitor measures, transfers, records and displays functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (% SpO₂). It can be used at home and in hospitals environments such as sleep labs or long-term care.

Scan Monitor measures, transfers, records and displays pulse rate data and identifies episodes of irregular heart rhythm suggestive of atrial fibrillation and provides a notification to the user. The pulse rate feature can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AFib. The feature is intended for over-the-counter (OTC) use.

Scan Monitor is indicated for use in adults (18 years of age or older).

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

- Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC

WITHINGS

Language: EN

Medical Device Directive: We declare under our sole responsibility that the product(s) subject to this declaration is in conformity with the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.

The conformity assessment of the quality management system and the technical documentation has been performed, as per Annex II (excluding clause 4) of the Directive 93/42/EEC as amended by the Directive 2007/47/EC, by the Notified Body mentioned above.

Thus,  1282 is placed on the product.

This Declaration of Conformity has been updated due to the format update and addition of translation. It is issued in continuity with the initial Declaration of Conformity dated 30 June 2020, under Directive 93/42/EEC, for the same device placed on the market before 26 May 2021.

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
 J'approuve ce document
18-Dec-2025 | 12:03 CET
 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

WITHINGS

Language: FR

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Fabricant	Organisme Notifié
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux France SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italie Numéro d’organisme notifié: 1282
Représentant autorisé suisse	Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse CH RN: CHRN-AR-20000310	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 du produit	Scan Monitor Remarque : le Scan Monitor est utilisé avec la ScanWatch, qui possède plusieurs variantes : ☑ ScanWatch 38 mm ☑ ScanWatch 42 mm ☑ ScanWatch Horizon (nom alternatif : ScanWatch Diver) ☑ ScanWatch Nova ☑ ScanWatch RoseGold
Classe de risque	Ila (règle 10)
Destination	Scan Monitor est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié, comportant un dispositif réutilisable porté au poignet, ScanWatch, qui comprend un électrocardiographe en mode de réflectance (PPG) et un capteur oxymétrique de pouls à réflectance. Scan Monitor a plusieurs fonctions : mesurer la fréquence cardiaque, détecter la fibrillation

WITHINGS

Language: FR

auriculaire grâce à un électrocardiogramme à canal unique, mesurer le pouls et détecter la fibrillation auriculaire grâce à un photopléthysmogramme en mode de réflectance et mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). Il est utilisé pour effectuer des mesures intermittentes.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche un électrocardiogramme à canal unique similaire à un ECG à 1 piste. Le logiciel de Scan Monitor détecte la présence de fibrillation auriculaire (AFib) ou le rythme sinusal sur une forme d'onde ECG classifiable, calcule la fréquence cardiaque, la durée de l'onde P, l'intervalle PR, l'intervalle QT, l'intervalle QT corrigé et la durée du QRS.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (% SpO₂). Il peut être utilisé chez soi et dans des environnements hospitaliers, tels que les laboratoires de sommeil ou les unités de soins de longue durée.

Scan Monitor mesure, transfère, enregistre et affiche les données relatives au pouls et identifie les épisodes de fréquence cardiaque irrégulière suggérant une fibrillation auriculaire, qui sont notifiés à l'utilisateur. La fonctionnalité de mesure du pouls indique au clinicien si le dépistage d'une éventuelle fibrillation auriculaire est souhaitable. Cette fonctionnalité est destinée à une utilisation sans ordonnance.

Scan Monitor est destiné à être utilisé par des adultes (18 ans ou plus).

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

WITHINGS

Language: FR

-
- Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE
-

Directive sur les dispositifs médicaux : Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) concerné(s) par cette déclaration est/sont conforme(s) aux exigences essentielles de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE.

L'évaluation de la conformité du système de gestion de la qualité et de la documentation technique a été effectuée, conformément à l'Annexe II (hors clause 4) de la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE, par l'organisme notifié mentionné ci-dessus.

Thus,  1282 is placed on the product

Cette déclaration de conformité a été mise à jour en raison de la mise à jour du format et de l'ajout de la traduction. Elle est publiée dans la continuité de la déclaration de conformité initiale datée du 30 juin 2020, établie conformément à la directive 93/42/CEE, pour le même dispositif mis sur le marché avant le 26 mai 2021.

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.

WITHINGS

Language: DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller	Benannte Stelle
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankreich SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italien Nummer der benannten Stelle: 1282
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	Scan Monitor Hinweis: Der Scan Monitor wird zusammen mit der ScanWatch verwendet, die in mehreren Varianten erhältlich ist: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Risikoklassifizierung	IIa (Regel 10)
Verwendungszweck	Scan Monitor ist ein medizinisches Gerät, das die Software und die spezielle Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk getragenen Geräts, der ScanWatch, umfasst. Diese enthält einen Ein-Kanal-Elektrokardiographen (EKG), eine Reflexionsphotoplethysmographie (PPG) und einen Reflexionsimpulsoxymetriesensor.

WITHINGS

Language: DE

Scan Monitor dient zur Herzfrequenzmessung und zur Erkennung von Vorhofflimmern mit einem Ein-Kanal-Elektrokardiogramm, zur Messung der Pulsfrequenz und zur Erkennung von Vorhofflimmern über ein Reflexionsphotoplethysmogramm sowie zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂). Das Gerät ist für intermittierende Messungen vorgesehen.

Scan Monitor misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt ein Ein-Kanal-Elektrokardiogramm ähnlich einem Einzelader-EKG an. Die Scan Monitor-Software erkennt Vorhofflimmern (VF) oder Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform und berechnet die Herzfrequenz, die Dauer der P-Welle, das PR-Intervall, das QT-Intervall, das korrigierte QT-Intervall und die QRS-Dauer.

Scan Monitor misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt die funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (% SpO₂) an. Das Gerät kann zu Hause und in Krankenhäusern, zum Beispiel in Schlaflabors oder in der Langzeitpflege, verwendet werden.

Scan Monitor misst, überträgt und zeichnet Pulsfrequenzdaten auf, zeigt diese an, identifiziert Episoden eines unregelmäßigen Herzrhythmus, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und benachrichtigt den Nutzer. Die Pulsfrequenzfunktion kann den Arzt bei der Entscheidung für eine Untersuchung auf Vorhofflimmern unterstützen. Die Funktion ist für die rezeptfreie Nutzung vorgesehen.

Scan Monitor ist für Erwachsene (Personen ab mindestens 18 Jahren) geeignet.

Wir, Withings, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt/die oben genannten Produkte den grundlegenden Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht/entsprechen:

WITHINGS

Language: DE

-
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG
-

Medizinprodukterichtlinie: Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), das/die Gegenstand dieser Erklärung ist/sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, entspricht/entsprechen.

Die Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation wurde gemäß Anhang II (mit Ausnahme von Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, von der oben genannten benannten Stelle durchgeführt.

Somit ist  1282 auf dem Produkt angebracht.

Diese Konformitätserklärung wurde aufgrund der Aktualisierung des Formats und der Ergänzung einer Übersetzung überarbeitet. Sie wird in Fortführung der ursprünglichen Konformitätserklärung vom 30. Juni 2020 ausgestellt, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für dasselbe Gerät erstellt wurde, das vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht wurde.

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

WITHINGS

Language: DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankrig SRN: FR-MF-000009505	Bemyndiget organ Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italien Nummer på bemyndiget organ: 1282
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	Scan Monitor Bemærk: Scan Monitor bruges sammen med ScanWatch, som findes i flere varianter: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Risikoklassificering	IIa (regel 10)
Tilsigtet anvendelse	Scan Monitor er et medicinsk udstyr, der består af software og den medfølgende hardware til en genanvendelig håndledsanvendt enhed, Scan Watch, som indeholder en bly I-elektrokardiograf (EKG), en reflektansfotopletysmografi (PPG) og en reflektanspulsoximetrisensor. Scan Monitor er beregnet til at måle hjertefrekvens og til at detektere atrieflimren med et enkeltkanal elektrokardiogram, og til at måle puls og til at

WITHINGS

Language: DA

detektere atrieflimren med reflektansfotoplethysmogram, og til at måle funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂). Det er beregnet til intermitterende målinger.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser et enkeltkanal elektrokardiogram svarende til et bly I EKG. Scan Monitor's software detekterer tilstedeværelsen af atrieflimren (AFib) eller sinusrytme på en klassificerbar EKG-bølgeform og beregner hjertefrekvensen, P-bølgevarigheden, PR-intervallet, QT-intervallet, det QT-korrigerede interval og QRS-varigheden.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (% SpO₂). Den kan bruges derhjemme og i hospitalsmiljøer såsom søvnlaboratorier eller til langtidspleje.

Scan Monitor måler, overfører, registrerer og viser pulldata og identificerer episoder med uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren, og giver en meddelelse til brugeren. Pulseringsfunktionen kan bruges til at supplere en klinikers beslutning om at screene for mulig AFib. Funktionen er beregnet til "over the counter"-brug (OTC).

Scan Monitor er indiceret til brug hos voksne (18 år eller ældre).

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

- Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47/EF

Direktiv om medicinsk udstyr: Vi erklærer under vores eneansvar, at produktet/produkterne, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I til direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2007/47/EF.

WITHINGS

Language: DA

Overensstemmelsesvurderingen af kvalitetsstyringssystemet og den tekniske dokumentation er udført i henhold til bilag II (undtagen punkt 4) i direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF af det ovennævnte bemyndigede organ.

Således er  1282 placeret på produktet

Denne overensstemmelseserklæring er blevet opdateret på grund af formatændring og tilføjelse af oversættelse. Den udstedes i kontinuitet med den oprindelige overensstemmelseserklæring dateret den 30. juni 2020 i henhold til direktiv 93/42/EØF for samme enhed, der blev bragt på markedet før den 26. maj 2021.

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

WITHINGS

Language: IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore

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

Organismo notificato

Ente Certificazione Macchine
Via Ca Bella 243
40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle
Italia
Numero dell'organismo notificato: 1282

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

Nome del Prodotto

Scan Monitor
Nota: Il Scan Monitor viene utilizzato con lo
ScanWatch, che è disponibile in diverse varianti:
☒ ScanWatch 38mm
☒ ScanWatch 42mm
☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver)
☒ ScanWatch Nova
☒ ScanWatch RoseGold

Classificazione del rischio

Ila (regola 10)

Uso previsto

Scan Monitor è un dispositivo medico composto da software e apposito hardware di un dispositivo da polso riutilizzabile, lo Scan Watch, che incorpora elettrocardiogramma a 1 variazione (ECG), una fotopletismografia a riflettanza (PPG) e un sensore di pulsossimetria a riflettanza.

Scan Monitor è progettato per misurare la frequenza cardiaca e rilevare la fibrillazione atriale con un

WITHINGS

Language: IT

elettrocardiogramma a canale singolo, e per misurare la frequenza cardiaca e rilevare la fibrillazione atriale con fotopletismogramma riflettente, e per misurare la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2). È destinato a misurazioni intermittenti.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza un elettrocardiogramma a singolo canale simile a un ECG a 1 variazione. Il software di Scan Monitor rileva la presenza di fibrillazione atriale (FA) o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile, calcola la frequenza cardiaca, la durata dell'onda P, l'intervallo PR, l'intervallo QT, l'intervallo QT corretto e la durata QRS.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza la saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (% SpO2). Può essere utilizzato a casa e in ambienti ospedalieri come laboratori del sonno o assistenza a lungo termine.

Scan Monitor misura, trasferisce, registra e visualizza i dati della frequenza cardiaca e identifica episodi di ritmo cardiaco irregolare indicativi di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. La funzione di frequenza cardiaca può essere utilizzata per integrare la decisione di un medico di effettuare lo screening per una possibile FA. La funzione è destinata all'uso da banco (OTC).

Scan Monitor è indicato per pazienti adulti (dai 18 anni in su).

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

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE

WITHINGS

Language: IT

Direttiva sui dispositivi medici: Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti oggetto della presente dichiarazione sono conformi ai requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

La valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica è stata effettuata, ai sensi dell'Allegato II (esclusa la clausola 4) della direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, a opera dell'organismo notificato sopra menzionato.

Pertanto,  1282 viene posizionato sul prodotto

Questa Dichiarazione di Conformità è stata aggiornata a seguito della modifica del formato e dell'aggiunta della traduzione. Viene rilasciata in continuità con la Dichiarazione di Conformità iniziale, datata 30 giugno 2020, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per lo stesso dispositivo immesso sul mercato prima del 26 maggio 2021.

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.

WITHINGS

Language: ES

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	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italia Número de organismo notificado: 1282
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 del producto	Scan Monitor Nota: El Scan Monitor se utiliza con el ScanWatch, que está disponible en varias variantes: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Clasificación de riesgos	Ila (regla 10)
Propósito previsto	Scan Monitor es un dispositivo médico compuesto por software y el hardware dedicado de un dispositivo reutilizable que se aplica en la muñeca, el Scan Watch, que incorpora un electrocardiógrafo de derivación I (ECG), una fotopletismografía de reflectancia (PPG) y un sensor de oximetría de pulso de reflectancia.

WITHINGS

Language: ES

Scan Monitor se ha diseñado para medir la frecuencia cardíaca y detectar la fibrilación auricular con un electrocardiograma de canal único, medir la frecuencia del pulso y detectar la fibrilación auricular con fotopletismograma de reflectancia, y medir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). Está diseñado para realizar mediciones intermitentes.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra un electrocardiograma de un solo canal similar a un ECG de derivación I. El software del Scan Monitor detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda ECG clasificable y calcula la frecuencia cardíaca, la duración de la onda P, el intervalo PR, el intervalo QT, el intervalo corregido QT y la duración QRS.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO2). Se puede usar en casa y en entornos hospitalarios, como laboratorios de estudio del sueño o instituciones de cuidados de larga duración.

Scan Monitor mide, transfiere, registra y muestra datos de frecuencia del pulso e identifica episodios de ritmo cardíaco irregular que sugieren la fibrilación auricular y avisa al usuario. Se puede utilizar la función de frecuencia del pulso para complementar la decisión de un médico de realizar un control para detectar posibles fibrilaciones auriculares. La función está diseñada para que se pueda usar sin necesidad de prescripción médica.

Scan Monitor está indicado para adultos (a partir de 18 años).

WITHINGS

Language: ES

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:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios modificada por la Directiva 2007/47/CE

Directiva sobre dispositivos médicos: Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) sujeto(s) a esta declaración cumple con los requisitos básicos especificados en el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE.

Se ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y la documentación técnica conforme a lo establecido en el Anexo II (excluyendo la cláusula 4) de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE, por el organismo notificado mencionado anteriormente.

Por lo que el número  1282 aparece indicado en el producto.

Esta Declaración de Conformidad se ha actualizado debido a la modificación del formato y la incorporación de la traducción. Se emite en continuidad con la Declaración de Conformidad inicial, fechada el 30 de junio de 2020, conforme a la Directiva 93/42/CEE, para el mismo dispositivo comercializado antes del 26 de mayo de 2021.

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.

WITHINGS

Language: CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francie SRN: FR-MF-000009505	Oznámený subjekt Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Itálie Číslo oznámeného subjektu: 1282
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko MedEnvoy Švýcarsko Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švýcarsko CH RN: CHRN-AR-20000310	Zodpovědná osoba pro Spojené království 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 produktu	Scan Monitor Poznámka: Scan Monitor se používá se zařízením ScanWatch, které je k dispozici v několika variantách: ☑ ScanWatch 38mm ☑ ScanWatch 42mm ☑ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☑ ScanWatch Nova ☑ ScanWatch RoseGold
Klasifikace rizik	Ila (pravidlo 10)
Zamýšlený účel	Scan Monitor je zdravotnický prostředek tvořený softwarem a specializovaným hardwarem, kterým je opakovaně použitelné zařízení Scan Watch určené k nasazení na zápěstí. To obsahuje elektrokardiograf (EKG) se svodem I, reflexní fotopletysmografií (PPG) a snímač reflexní pulzní oxymetrie. Scan Monitor je určen k měření srdeční frekvence a detekci fibrilace síní pomocí jednokanálového elektrokardiogramu a k měření tepové frekvence a

WITHINGS

Language: CS

detekci fibrilace síní pomocí reflexního fotopletysmogramu a k měření funkční saturace kyslíku arteriálního hemoglobinu (SpO₂). Je určen pro příležitostná měření.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje jednokanálový elektrokardiogram podobný elektrokardiogramu se svodem I. Software přístroje Scan Monitor detekuje výskyt fibrilace síní (AFib) nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG, vypočítá srdeční frekvenci, délku vlny P, PR interval, QT interval, QT korigovaný interval a délku QRS.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje funkční saturaci arteriálního hemoglobinu kyslíkem (% SpO₂). Lze ho používat doma i v lékařských zařízeních, jako jsou spánkové laboratoře nebo zařízení dlouhodobé péče.

Scan Monitor měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje údaje o tepové frekvenci a identifikuje případy nepravidelného srdečního rytmu, které naznačují fibrilaci síní (AFib), a informuje uživatele. Funkce měření tepové frekvence může být použita k doplnění rozhodnutí klinického lékaře, zda provést vyšetření na možnou AFib. Tato funkce je určena i k laickému použití.

Scan Monitor je indikován k použití u dospělých (ve věku 18 let a starších).

My, společnost Withings, na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedený produkt(y) splňuje základní požadavky následujících směrnic:

- Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES

Směrnice o zdravotnických prostředcích: Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkt(y), na který se vztahuje toto prohlášení, je v souladu se základními požadavky přílohy I směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES.

WITHINGS

Language: CS

Posouzení shody systému řízení kvality a technické dokumentace bylo provedeno podle Přílohy II (s výjimkou bodu 4) směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES výše uvedeným oznámeným subjektem.

Na produkt je tedy umístěno  1282

Toto Prohlášení o shodě bylo aktualizováno z důvodu změny formátu a přidání překladu. Vydává se v návaznosti na původní Prohlášení o shodě ze dne 30. června 2020 podle Směrnice 93/42/EHS pro stejné zařízení uvedené na trh před 26. květnem 2021.

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

WITHINGS

Language: PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	Jednostka notyfikowana
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francja SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Włochy Nr jednostki notyfikowanej: 1282
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom Numer referencyjny MHRA: 22395
Nazwa produktu	Scan Monitor Uwaga: Scan Monitor jest używany razem z urządzeniem ScanWatch, które występuje w kilku wariantach: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Klasyfikacja ryzyka	(zasada 10)
Przeznaczenie	Scan Monitor to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek, zegarka ScanWatch, z jednoodprowadzeniowym elektrokardiografem (EKG), fotopletyzmografem odbiciowym (PPG) oraz pulsoksymetrem odbiciowym.

WITHINGS

Language: PL

Wyrób Scan Monitor służy do pomiaru tętna i wykrywania migotania przedsionków przy użyciu jednokanałowego elektrokardiogramu, do pomiaru tętna i wykrywania migotania przedsionków przy użyciu fotopletyzmografu odbiciowego, a także do pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO2). Wyrób jest przeznaczony do wykonywania pomiarów okresowych.

Wyrób medyczny Scan Monitor generuje jednokanałowy elektrokardiogram podobny do zapisu EKG z odprowadzenia I. Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane i wyświetlane.

Oprogramowanie wyrobu Scan Monitor wykrywa obecność migotania przedsionków lub rytmu zatokowego na możliwym do sklasyfikowania przebiegu fali EKG. Oblicza także tętno, czas trwania załamka P, odstęp PR, odstęp QT, skorygowany odstęp QT oraz czas trwania zespołu QRS.

Wyrób medyczny Scan Monitor mierzy poziom nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (% SpO2). Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane oraz wyświetlane. Wyrób ten może być stosowany w domu, jak również w środowisku szpitalnym, na przykład w laboratoriach snu czy na oddziałach opieki długoterminowej.

Wyrób medyczny Scan Monitor mierzy tętno, a także wykrywa okresy nierównomiernej pracy serca, które mogą wskazywać na migotanie przedsionków – w takich sytuacjach użytkownik otrzymuje powiadomienie. Zebrane dane mogą być przekazywane, rejestrowane i wyświetlane.

Funkcja pomiaru tętna może służyć jako dodatkowe źródło danych przy decyzji lekarza.

WITHINGS

Language: PL

Scan Monitor wykonaniu badań pod kątem migotania przedsionków. Funkcja ta jest przeznaczona do użytku bez recepty (OTC).

Wyrób medyczny Scan Monitor jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe (powyżej 18. roku życia).

My, firma Withings, oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami następujących dyrektyw:

- Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

Ocena zgodności systemu zarządzania jakością oraz dokumentacji technicznej została przeprowadzona przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4) dyrektywy 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

W związku z tym oznaczenie  1282 zostało umieszczone na produkcie

Niniejsze Deklaracja Zgodności została zaktualizowana z powodu zmiany formatu oraz dodania tłumaczenia. Wydaje się ją w kontynuacji pierwotnej Deklaracji Zgodności z dnia 30 czerwca 2020 r., zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, dla tego samego wyrobu wprowadzonego na rynek przed 26 maja 2021 r.

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

WITHINGS

Language: PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante	Orgão notificado
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux França SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Itália Número do órgão notificado: 1282
Representante autorizado suíço	Responsável no Reino Unido
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça 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 referência MHRA: 22395
Nome do produto	Scan Monitor Nota: O Scan Monitor é utilizado com o ScanWatch, que possui várias variantes: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Classificação de risco	Ila (regra 10)

WITHINGS

Language: PT

Finalidade prevista

O Scan Monitor é um dispositivo médico composto por software e hardware dedicado de um dispositivo de pulso reutilizável, o Scan Watch, que incorpora um eletrocardiógrafo Lead I (ECG), uma fotopletismografia reflexiva (PPG) e um sensor de oximetria de pulso reflexiva.

O Scan Monitor destina-se a medir o ritmo cardíaco e detetar fibrilhação auricular com um eletrocardiograma de canal único, medir a pulsação, detetar fibrilhação auricular com fotopletismograma reflexiva e medir a saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂). Destina-se a medições intermitentes.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra um eletrocardiograma de canal único semelhante a um ECG Lead I. O software do Scan Monitor deteta a presença de fibrilhação auricular (AFib) ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável, calcula a frequência cardíaca, a duração da onda P, o intervalo PR, o intervalo QT, o intervalo QT corrigido e a duração QRS.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra a saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (% SpO₂). Pode ser utilizado em casa e em ambientes hospitalares, como laboratórios de sono ou cuidados continuados.

O Scan Monitor mede, transfere, regista e mostra dados da pulsação e identifica episódios de ritmo cardíaco irregular sugestivos de fibrilhação auricular e envia uma notificação ao usuário.

A funcionalidade da pulsação pode ser usada para complementar a decisão de um médico de monitorizar possíveis AFibs. A funcionalidade destina-se a uso não sujeito a receita médica.

WITHINGS

Language: PT

O Scan Monitor é indicado para uso em adultos
(maiores de 18 anos).

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:

- Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE

Diretiva relativa a dispositivos médicos: Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) produto(s) sujeito(s) a esta declaração está(ão) em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE.

A avaliação da conformidade do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica foi realizada, de acordo com o Anexo II (excluindo a cláusula 4) da Diretiva 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, pelo Órgão notificado supra mencionado.

Assim,  1282 é colocado no produto

Esta Declaração de Conformidade foi atualizada devido à atualização do formato e à adição da tradução. É emitida em continuidade com a Declaração de Conformidade inicial datada de 30 de junho de 2020, nos termos da Diretiva 93/42/CEE, para o mesmo dispositivo colocado no mercado antes de 26 de maio de 2021.

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.

WITHINGS

Language: HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó

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

Bejelentett szervezet

Ente Certificazione Macchine
Via Ca Bella 243
40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle
Olaszország
Bejelentett szervezet száma: 1282

Svájci hivatalos képviselő

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

Felelős személy az Egyesült Királyságban

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

Scan Monitor
Megjegyzés: A Scan Monitort a ScanWatch
készülékkel együtt használják, amely több
változatban elérhető:
☒ ScanWatch 38mm
☒ ScanWatch 42mm
☒ ScanWatch Horizon (Alternative name:
ScanWatch Diver)
☒ ScanWatch Nova
☒ ScanWatch RoseGold

Kockázati besorolás

IIa (10. szabály)

Rendeltetés célja

A Scan Monitor egy olyan orvosi eszköz, amely egy szoftverből és egy újrafelhasználható, csuklóra szerelt eszköz, a Scan Watch dedikált hardveréből áll, amely tartalmaz egy egyvezetékes elektrokardiográfot (EKG) és egy reflexiós fotopletizmográfot (PPG), valamint egy reflexiós pulzoximetriás érzékelőt.

WITHINGS

Language: HU

A Scan Monitor a szívfrekvencia mérésére és a pitvarfibrilláció egycsatornás elektrokardiogrammal történő kimutatására, a pulzusszám mérésére és a pitvarfibrilláció reflexiós fotopletizmográffal történő kimutatására szolgál, valamint az artériás hemoglobin (SpO2) funkcionális oxigéntelítettségének mérésére. A készülék időszakos mérésekre szolgál.

A Scan Monitor egy egycsatornás elektrokardiogramot mér, továbbít, rögzít és jelenít meg, amely hasonlít az egyvezetékes EKG-hoz. A Scan Monitor szoftver észleli a pitvarfibrillációt (AFib) vagy a szinuszritmust egy osztályozható EKG hullámformán, kiszámítja a pulzusszámot, a P hullám időtartamát, a PR intervallumot, a QT intervallumot, a QT korrigált intervallumot és a QRS időtartamot.

A Scan Monitor méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségét (% SpO2). Használható otthon és olyan kórházi környezetben, mint az alváslaboratóriumok vagy a hosszú távú gondozás.

A Scan Monitor méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti a pulzusszám adatokat, azonosítja a pitvarremegésre utaló szabálytalan szívritmus epizódokat, és értesítést küld a felhasználónak. A pulzusszám funkcióval kiegészíthető a klinikus azon döntése, hogy kiszűrje a lehetséges pitvarfibrillációt. Ezt a funkciót vény nélkül kapható (OTC) használatra tervezték.

A Scan Monitor felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) számára javallott.

Mi, a Withings, saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fent nevezett termék(ek) megfelel(nek) az alábbi irányelvekben foglalt alapvető követelményeknek:

WITHINGS

Language: HU

-
- A 2007/47/EK irányelv alapján módosított, orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv

Orvostechikai eszközökről szóló irányelv: Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező termék(ek) megfelel(nek) a 2007/47/EK irányelv alapján módosított 93/42/EGK irányelv I. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.

A minőségellenőrzési rendszer és a műszaki dokumentáció megfelelőségértékelését a 2007/47/EK irányelv alapján módosított 93/42/EGK irányelv II. melléklete (kivéve a 4. pontot) szerint a fent említett bejelentett szervezet végezte.

Így kerül az  1282 a termékre

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot aktualizáltuk a formátum módosítása és a fordítás hozzáadása miatt. Az eredeti, 2020. június 30-i megfelelőségi nyilatkozattal összhangban kerül kiadásra, a 93/42/EEC irányelv értelmében, ugyanazon készülékre vonatkozóan, amely 2021. május 26-a előtt került forgalomba.

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

WITHINGS

Language: EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής		Πιστοποιημένος οργανισμός
Withings		Ente Certificazione Macchine
2 rue Maurice Hartmann		Via Ca Bella 243
92130 Issy Les Moulineaux		40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle
Γαλλία		Ιταλία
SRN: FR-MF-000009505		Αριθμός πιστοποιημένου οργανισμού: 1282
Εξουσιοδοτημένος Ελβετίας	αντιπρόσωπος	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
MedEnvoy Switzerland		Emergo Consulting (UK) Ltd
Gotthardstrasse 28		c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
6302 Zug		Park Histon
Ελβετία		Cambridge CB24 9BZ
CH RN: CHRN-AR-20000310		Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο
		Αριθμός αναφοράς MHRA: 22395
Όνομα προϊόντος		Scan Monitor
		Σημείωση: Ο Scan Monitor χρησιμοποιείται με το ScanWatch, το οποίο διατίθεται σε διάφορες εκδόσεις:
		☒ ScanWatch 38mm
		☒ ScanWatch 42mm
		☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver)
		☒ ScanWatch Nova
		☒ ScanWatch RoseGold
Ταξινόμηση κινδύνου		IIa (κανόνας 10)
Προοριζόμενος σκοπός		Το Scan Monitor (Μόνιτορ Σάρωσης) είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από λογισμικό και το ειδικό υλισμικό μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής που εφαρμόζεται στον καρπό, το Scan Watch, η οποία ενσωματώνει έναν ηλεκτροκαρδιογράφο απαγωγής I (ΗΚΓ), μια φωτοπληθυσμογραφία ανάκλασης (PPG), καθώς και έναν αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας ανάκλασης. Το μόνιτορ σάρωσης προορίζεται για τη μέτρηση του καρδιακού ρυθμού και την ανίχνευση της κολπικής

WITHINGS

Language: EL

μαρμαρυγής, με ηλεκτροκαρδιογράφημα μέσω ενός διαύλου, καθώς και για τη μέτρηση της συχνότητας του σφυγμού και την ανίχνευση της κολπικής μαρμαρυγής με φωτοπληθυσμογράφημα ανάκλασης και για τη μέτρηση του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2). Προορίζεται για διαλείπουσες μετρήσεις.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ενός διαύλου παρόμοιο με αυτό του ΗΚΓ απαγωγής Ι. Το λογισμικό του μόνιτορ σάρωσης ανιχνεύει την παρουσία της κολπικής μαρμαρυγής (AFib) ή του φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ, υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό, τη διάρκεια του κύματος P, το διάστημα PR, το διάστημα QT, το διορθωμένο διάστημα QT και τη διάρκεια QRS.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (% SpO2). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σπίτι και σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όπως εργαστήρια ύπνου ή χώροι μακροχρόνιας φροντίδας.

Το Scan Monitor μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει δεδομένα συχνότητας σφυγμού και εντοπίζει επεισόδια του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή παρέχοντας μια ειδοποίηση στον χρήστη. Η λειτουργία συχνότητας του σφυγμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα της απόφασης ενός κλινικού ιατρού να εξετάσει επί της οθόνης μια πιθανή AFib. Το χαρακτηριστικό προορίζεται για εξωχρηματιστηριακή (OTC) χρήση.

Το Scan Monitor ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες (18 ετών και άνω).

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

WITHINGS

Language: EL

-
- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ
-

Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν που υπόκειται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και του τεχνικού φακέλου έχει πραγματοποιηθεί, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ (εξαιρουμένης της ρήτρας 4) της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ, από τον προαναφερόμενο πιστοποιημένο οργανισμό.

Έτσι, ο αριθμός  1282 τοποθετείται στο προϊόν

Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης έχει ενημερωθεί λόγω αλλαγής μορφής και προσθήκης μετάφρασης. Εκδίδεται σε συνέχεια της αρχικής Δήλωσης Συμμόρφωσης με ημερομηνία 30 Ιουνίου 2020, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, για την ίδια συσκευή που κυκλοφόρησε στην αγορά πριν τις 26 Μαΐου 2021.

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

WITHINGS

Language: LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francija SRN: FR-MF-000009505	Paziņotā struktūra Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Itālija Paziņotās struktūras numurs: 1282
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	Scan Monitor Piezīme: Scan Monitor tiek lietots kopā ar ScanWatch, kam ir vairākas versijas: ☑ ScanWatch 38mm ☑ ScanWatch 42mm ☑ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☑ ScanWatch Nova ☑ ScanWatch RoseGold
Riska klasifikācija	Ila (10. noteikums)
Paredzētais mērķis	Scan Monitor ir medicīnas ierīce, kas sastāv no programmatūras un īpaši paredzētas atkārtoti lietojamas uz plaukstas nēsājamas ierīces ScanWatch, kurā ir integrēts viena novadījuma (I novadījuma) elektrokardiogrāfs (EKG), atstarojuma fotopletizmogrāfs (PPG) un atstarojuma pulsa oksimetrijas sensors. Scan Monitor ir paredzēts sirdsdarbības frekvences mērīšanai un priekškambaru mirdzēšanas noteikšanai, izmantojot viena kanāla elektrokardiogrammu, pulsa frekvences mērīšanai un

WITHINGS

Language: LV

priekškambaru mirdzēšanas noteikšanai, izmantojot atstarojuma fotopletizmogrammu, kā arī arteriālās hemoglobīna funkcionālās skābekļa piesātinājuma (SpO_2) mērīšanai. Ierīce ir paredzēta periodiskiem mērījumiem.

Scan Monitor mēra, pārsūta, reģistrē un attēlo viena kanāla elektrokardiogrammu, kas ir līdzīga I novadījuma EKG. Scan Monitor programmatūra nosaka priekškambaru mirdzēšanas vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG viļņu formā un aprēķina sirdsdarbības frekvenci, P viļņa ilgumu, PR intervālu, QT intervālu, koriģēto QT intervālu un QRS kompleksa ilgumu.

Scan Monitor mēra, pārsūta, reģistrē un attēlo arteriālās hemoglobīna funkcionālo skābekļa piesātinājumu ($\% \text{SpO}_2$). Ierīci var lietot mājas apstākļos, kā arī slimnīcu vidē, piemēram, miega laboratorijās vai ilgtermiņa aprūpes iestādēs.

Scan Monitor mēra, pārsūta, reģistrē un attēlo pulsa frekvences datus un identificē neregulāras sirdsdarbības epizodes, kas var liecināt par priekškambaru mirdzēšanu, un šādos gadījumos sniedz lietotājam paziņojumu. Pulsa frekvences funkciju var izmantot kā papildu datu avotu, lai atbalstītu ārsta lēmumu par iespējamās priekškambaru mirdzēšanas skrīningu. Šī funkcija ir paredzēta lietošanai bez receptes (OTC).

Scan Monitor ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem (18 gadu vecumā un vecākiem).

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

- Medicīnas ierīču direktīva 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK

WITHINGS

Language: LV

Medicīnisko ierīču direktīva: Mēs uz savu atbildību paziņojam, ka produkts(-i), uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma pamatprasībām, kas grozītas ar Direktīvu 2007/47/EK.

Iepriekš minētā paziņotā struktūra ir veikusi kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās dokumentācijas atbilstības novērtēšanu saskaņā ar II pielikumu (izņemot 4. punktu) Direktīvā 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK.

Tādējādi  1282 tiek novietots uz produkta

Šī atbilstības deklarācija ir atjaunināta formāta izmaiņu un tulkojuma pievienošanas dēļ. Tā tiek izsniegta, turpinot sākotnējo atbilstības deklarāciju, kas datēta ar 2020. gada 30. jūniju, saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, attiecībā uz to pašu ierīci, kas tirgū ievietota pirms 2021. gada 26. maija.

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

WITHINGS

Language: LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	Notifikuotoji įstaiga
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Prancūzija SRN: FR-MF-000009505	Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italija Notifikuotosios įstaigos numeris: 1282
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Atsakingas asmuo JK
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija CH RN: CHRN-AR-20000310	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	„Scan Monitor“ Pastaba: „Scan Monitor“ naudojamas kartu su „ScanWatch“, kuris turi kelis variantus: ☑ ScanWatch 38mm ☑ ScanWatch 42mm ☑ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☑ ScanWatch Nova ☑ ScanWatch RoseGold
Rizikos klasifikacija	IIa (10 taisyklė)
Numatytoji paskirtis	Scan Monitor yra medicinos prietaisas, sudarytas iš programinės įrangos ir specialiai skirtos pakartotinai naudojamos plaukštos pritaikomos įrangos – ScanWatch, kurioje įmontuotas vienos I elektrodų derivacijos elektrokardiografas (EKG), atspindžio fotopletizmografas (PPG) ir atspindžio pulso oksimetrijos jutiklis. Scan Monitor skirtas širdies ritmo matavimui ir prieširdžių virpėjimo (AF) nustatymui naudojant vieno

WITHINGS

Language: LT

kanalo elektrokardiogramą, pulso dažnio matavimui ir prieširdžių virpėjimo nustatymui naudojant atspindžio fotopletizmogramą, taip pat arterinės hemoglobino funkcinio deguonies prisotinimo (SpO_2) matavimui. Prietaisas skirtas periodiniams matavimams.

Scan Monitor matuoja, perduoda, įrašo ir rodo vieno kanalo elektrokardiogramą, panašią į I derivacijos EKG. Scan Monitor programinė įranga nustato prieširdžių virpėjimo arba sinusinio ritmo buvimą klasifikuojamame EKG signale ir apskaičiuoja širdies ritmą, P bangos trukmę, PR intervalą, QT intervalą, koreguotą QT intervalą bei QRS komplekso trukmę.

Scan Monitor matuoja, perduoda, įrašo ir rodo arterinės hemoglobino funkcinį deguonies prisotinimą (% SpO_2). Prietaisą galima naudoti namuose bei ligoninėse, pavyzdžiui, miego laboratorijose arba ilgalaikės priežiūros skyriuose.

Scan Monitor matuoja, perduoda, įrašo ir rodo pulso dažnio duomenis bei identifikuoja nereguliaraus širdies ritmo epizodus, galinčius rodyti prieširdžių virpėjimą, ir praneša apie tai vartotojui. Pulso dažnio funkcija gali būti naudojama kaip papildomas duomenų šaltinis, padedantis gydytojui nuspręsti dėl galimo AF patikrinimo. Ši funkcija skirta naudoti be recepto (OTC).

Scan Monitor skirtas naudoti suaugusiems (18 metų ir vyresniems).

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

- Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB

WITHINGS

Language: LT

Medicinos prietaisų direktyva: Mes prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad produktas (-ai), kuriam (-iems) taikoma ši deklaracija, atitinka Direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB, I priedo esminius reikalavimus.

Kokybės valdymo sistemos ir techninių dokumentų atitikties vertinimą pagal Direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB, II priedą (išskyrus 4 punktą) atliko pirmiau minėta notifikuotoji įstaiga.

Taigi, produktas žymimas  1282

Ši atitikties deklaracija atnaujinta dėl formato pakeitimo ir vertimo pridėjimo. Ji išduodama tęsiant pradine atitikties deklaracija, datuota 2020 m. birželio 30 d., pagal Direktyvą 93/42/EEB, tam pačiam įrenginiui, kuris buvo pateiktas rinkai prieš 2021 m. gegužės 26 d.

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

WITHINGS

Language: SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec Podjetje Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francija SRN: FR-MF-000009505	Priglašeni organ Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italija Številka priglašenega organa: 1282
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 izdelka	Scan Monitor Opomba: Naprava Scan Monitor se uporablja skupaj z napravo ScanWatch, ki je na voljo v več različicah: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Razvrstitev tveganj	IIa (pravilo 10)
Predvideni namen	Scan Monitor je medicinska naprava, sestavljena iz programske opreme in posebne strojne opreme, ki jo je mogoče večkrat uporabiti in se nosi na zapestju – ScanWatch, ki vključuje enokanalni elektrokardiograf (EKG) I. odvoda, refleksno fotopletizmografijo (PPG) in refleksni pulzni oksimeter. Scan Monitor je namenjen merjenju srčnega utripa in zaznavanju atrijske fibrilacije z enokanalnim

WITHINGS

Language: SL

elektrokardiogramom, merjenju pulznega utripa in zaznavanju atrijske fibrilacije s refleksno fotopletizmografijo ter merjenju funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO_2). Naprava je namenjena za občasna merjenja.

Scan Monitor meri, prenaša, beleži in prikazuje enokanalni elektrokardiogram, podoben odvoda I EKG. Programska oprema naprave Scan Monitor zazna prisotnost atrijske fibrilacije ali sinusnega ritma na klasifikabilnem EKG valovnem zapisu in izračuna srčni utrip, trajanje P vala, interval PR, interval QT, korigiran QT interval ter trajanje QRS kompleksa.

Scan Monitor meri, prenaša, beleži in prikazuje funkcionalno nasičenost arterijskega hemoglobina s kisikom (% SpO_2). Napravo je mogoče uporabljati doma in v bolnišnicah, na primer v spalnih laboratorijih ali enotah za dolgotrajno oskrbo.

Scan Monitor meri, prenaša, beleži in prikazuje podatke o pulzu ter prepozna epizode neenakomernega srčnega ritma, ki lahko nakazujejo atrijsko fibrilacijo, in o tem obvesti uporabnika. Funkcija merjenja pulza se lahko uporablja kot dodatni vir podatkov za podporo odločitvi zdravnika glede pregleda morebitne AF. Funkcija je namenjena za uporabo brez recepta (OTC).

Scan Monitor je namenjen uporabi pri odraslih osebah (starejših od 18 let).

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

- Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES

WITHINGS

Language: SL

Direktiva o medicinskih pripomočkih: Pod izključno odgovornostjo izjavljamo, da je izdelek (so izdelki), za katerega velja ta izjava, v skladu z bistvenimi zahtevami Priloge I k Direktivi 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES.

Ocenjevanje skladnosti sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije je izvedel zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu s Prilogo II (razen klavzule 4) Direktive 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES.

Zaradi tega se na izdelek pritrdi oznaka  1282

Ta Izjava o skladnosti je bila posodobljena zaradi spremembe formata in dodajanja prevoda. Izdana je v nadaljevanju začetne Izjave o skladnosti z dne 30. junija 2020, v skladu z Direktivo 93/42/EGS, za isti izdelek, ki je bil dan na trg pred 26. majem 2021.

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

WITHINGS

Language: BG

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ В ЕС

Производител Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Франция SRN: FR-MF-000009505	Нотифициран орган Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Италия Номер на нотифицирания орган: 1282
Упълномощен представител за Швейцария MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Швейцария CH RN: CHRN-AR-20000310	отговорно лице за Обединеното кралство 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
Наименование на продукта	Scan Monitor Бележка: Scan Monitor се използва със ScanWatch, която има няколко варианта: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Класификация на риска	IIa (правило 10)
Предназначение	Scan Monitor е медицинско изделие, състоящо се от софтуер и специален хардуер на устройство за поставяне на китката за многократна употреба, Scan Watch, който включва електрокардиограф (ЕКГ) с проводник I, рефлекторна фотоплетизмография (ФПГ) и сензор за отражателна пулсова оксиметрия. Той е предназначен за измерване на сърдечната честота и за откриване на предсърдно мъждене с едноканална електрокардиограма, за измерване на пулсовата честота и за откриване на предсърдно мъждене с рефлекторна

WITHINGS

Language: BG

фотоплетизмограма, както и за измерване на функционалната кислородна сатурация на артериалния хемоглобин (SpO₂). Предназначен е за периодични измервания.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва едноканална електрокардиограма, подобна на ЕКГ с проводник I. Софтуерът му открива наличието на предсърдно мъждене (AFib) или синусов ритъм на класифицируема ЕКГ вълна, изчислява сърдечната честота, продължителността на вълната P, интервала PR, интервала QT, коригирания интервал QT и продължителността на QRS.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва функционалната кислородна сатурация на артериалния хемоглобин (% SpO₂). Може да се използва в домашни и болнични условия, като например лаборатории по медицина на съня или при дълготрайни грижи.

Scan Monitor измерва, прехвърля, записва и показва данни за честотата на пулса и установява епизоди на неправилен сърдечен ритъм, предполагащ предсърдно мъждене, и изпраща съобщение на потребителя. Функцията за честота на пулса може да се използва в допълнение на решението на лекаря за изследване за евентуално предсърдно мъждене. Тя е предназначена за използване без лекарско предписание.

Scan Monitor трябва да се използва при възрастни (на възраст над 18 години).

Ние, Withings, декларираме на своя отговорност, че горепосоченият продукт(и) отговаря на съществените изисквания на следните директиви:

- Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО

Директива за медицинските изделия: Декларираме на своя отговорност, че продуктът, предмет на тази декларация, е в съответствие със съществените изисквания на приложение I към Директива 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО.

WITHINGS

Language: BG

Оценката на съответствието на системата за управление на качеството и техническата документация е извършена съгласно Приложение II (с изключение на точка 4) от Директива 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО, от гореспоменатия нотифициран орган.

По този начин върху продукта се поставя  1282

Това Декларация за съответствие е актуализирана поради промяна във формата и добавяне на превод. Тя се издава в продължение на първоначалната Декларация за съответствие с дата 30 юни 2020 г., съгласно Директива 93/42/ЕИО, за същото устройство, пуснато на пазара преди 26 май 2021 г.

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

WITHINGS

Language: HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francuska SRN: FR-MF-000009505	Prijavljeno tijelo Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italija Broj prijavljenog tijela: 1282
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 proizvoda	Scan Monitor Napomena: Scan Monitor se koristi sa ScanWatch, koji dolazi u nekoliko varijanti: ☒ ScanWatch 38mm ☒ ScanWatch 42mm ☒ ScanWatch Horizon (Alternative name: ScanWatch Diver) ☒ ScanWatch Nova ☒ ScanWatch RoseGold
Klasifikacija rizika	Ila (pravilo 10)
Predviđena namjena	Scan Monitor je medicinski uređaj koji se sastoji od softvera i namjenskog hardvera ručnog uređaja za višekratnu uporabu, Scan Watch, koji sadrži elektrokardiograf s jednom elektrodom (EKG), refleksijski fotopletizmograf (PPG) i refleksijski senzor za pulsnu oksimetriju. Scan Monitor je namijenjen mjerenju pulsa i otkrivanju fibrilacije atrijske elektrokardiogramom s

WITHINGS

Language: HR

jednim kanalom te mjerenju pulsa i otkrivanju fibrilacije atrijske s pomoću refleksijskog fotopletizmografa te mjerenju funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂). Namijenjen je povremenim mjerenjima.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje jednokanalni elektrokardiogram sličan EKG-u s jednom elektrodom. Softver uređaja Scan Monitor otkriva prisutnost fibrilacije atrijske (AFib) ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a, računa puls, trajanje P vala, PR interval, QT interval, QT korigirani interval i trajanje QRS-a.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje funkcionalnu zasićenost arterijskog hemoglobina kisikom (% SpO₂). Može se upotrebljavati kod kuće i u bolničkim okruženjima poput laboratorija za spavanje ili dugotrajne skrbi.

Scan Monitor mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje podatke o srčanom pulsu i identificira epizode nepravilnog srčanog ritma koje upućuju na fibrilaciju atrijsku o čemu pruža obavijest korisniku.

Značajka mjerenja pulsa može se upotrijebiti kao dopuna odluci liječnika da provjeri moguću AFib. Ta je značajka namijenjena za uporabu bez recepta liječnika (OTC).

Scan Monitor namijenjen je za primjenu kod odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih).

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

- Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ

WITHINGS

Language: HR

Direktiva o medicinskim proizvodima: Pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo da je proizvod(i) kao predmet ove izjave usklađen s bitnim zahtjevima Priloga I. Direktive 93/42/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ.

Ocjenjivanje usklađenosti sustava upravljanja kvalitetom i tehničke dokumentacije provelo je gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom II. (isključujući klauzulu 4.) Direktive 93/42/EEZ kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ.

Dakle,  1282 se stavlja na proizvod

Ova Izjava o sukladnosti je ažurirana zbog promjene formata i dodavanja prijevoda. Izdaje se u kontinuitetu s početnom Izjavom o sukladnosti od 30. lipnja 2020. godine, u skladu s Direktivom 93/42/EEC, za isti uređaj stavljen na tržište prije 26. svibnja 2021. godine.

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