

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	Withings BPM Core
Brand Name	Withings
Model	WPM04
Risk Classification	Class IIa, rule 10
Intended purpose	Withings BPM Core is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heart rate, to record a one-lead ECG to detect atrial fibrillation, and to uncover valvular heart diseases (aortic stenosis, aortic regurgitation, mitral regurgitation). The device is intended to be used in a human adult population with an arm circumference of 9 inches to 17 inches (22 cm to 42 cm). Withings BPM Core is a medical device. Contact your physician if hypertensive values, atrial fibrillation (AFib) or VHD are indicated.
We, Withings, declare under our sole responsibility that the above-named product 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

- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, as amended by Directive 2024/1416/EU
- Battery Regulation 2023/1542/EU

Medical Device Directive: We declare under our sole responsibility that the product 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.

Waste Electrical and Electronic Equipment Directive: The product subject to the directive 2012/19/EU is marked with the logo from Annex IX and Withings supplies recycling information.

Radio Equipment Directive: The conformity assessment procedure as detailed in Article 3 has been followed and performed.

Health & Safety (Article 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMC (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF Spectrum (Article 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

RoHS Directive: The product complies with the requirements set out in Article 4 of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, as amended by Directive 2024/1416/EU.

Compliance is demonstrated through the application of the EN IEC 63000:2018, which defines the technical documentation to assess the restriction of hazardous substances.

Battery Regulation: The battery integrated into the product complies with the applicable

WITHINGS

Language: EN

requirements, and the conformity assessment procedure outlined in Annex VIII, Module A, has been followed.

Additional Compliance:
Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Thus,  1282 is placed on the product

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
12-Dec-2025 | 10:19 CET
 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

WITHINGS

Language: FR

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Fabricant

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

Organisme Notifié

Ente Certificazione Macchine
Via Ca Bella 243
40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle
Italie
Numéro d'organisme notifié: 1282

Représentant autorisé suisse

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
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
England, United Kingdom
MHRA Reference Number: 22395

Nom du produit

Withings BPM Core

Nom de la marque

Withings

Modèle

WPM04

Classe de risque

Class IIa, règle 10

Destination

Le Withings BPM Core est un moniteur numérique conçu pour mesurer la pression artérielle et le rythme cardiaque, et enregistrer un ECG à une seule dérivation afin de détecter une fibrillation atriale et des cardiopathies valvulaires (sténose aortique, régurgitation aortique, régurgitation mitrale). Cet appareil est prévu pour une utilisation sur une population adulte ayant un tour de bras compris entre 22 et 42 cm (9 à 17 pouces). Le Withings BPM Core est un dispositif médical. Contactez votre médecin si vous obtenez des valeurs d'hypertension, de fibrillation auriculaire (AFib) ou de VHD.

Nous, Withings, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessus est 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 équipements radio (RED) 2014/53/UE
- Directive Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) 2012/19/UE
- Directive RoHS 2011/65/UE, telle que modifiée par la Directive 2024/1416/UE
- Règlement sur les batteries 2023/1542/UE

Directive sur les dispositifs médicaux : Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit concerné par cette déclaration est conforme 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.

Directive Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques : Le produit concerné par la directive 2012/19/UE est/sont marqué(s) avec le logo de l'Annexe IX et Withings fournit des informations de recyclage.

Directive sur les équipements radio : La procédure d'évaluation de la conformité détaillée à l'Article 3 a été suivie et appliquée.

Santé & Sécurité (Article 3.1(a))

- EN 62479:2010

Compatibilité électromagnétique (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Spectre RF (Article 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Directive RoHS : Le produit est conforme aux exigences de l'Article 4 de la Directive 2011/65/UE sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, telle que modifiée par la Directive 2024/1416/UE.

La conformité est démontrée par l'application de la norme EN IEC 63000:2018, qui définit la documentation technique pour évaluer la restriction des substances dangereuses.

WITHINGS

Language: FR

Règlement sur les batteries : La batterie intégrée au produit est conforme aux exigences applicables, et la procédure d'évaluation de la conformité décrite dans l'Annexe VIII, Module A, a été suivie.

Conformité additionnelle :

Batterie lithium-ion : EN 62133-2:2017/A1:2021

Ainsi,  1282 est apposé sur le produit.

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankreich SRN: FR-MF-000009505	Benannte Stelle Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italien Nummer der benannten Stelle: 1282
Bevollmächtigter der Schweiz MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Verantwortlicher des Vereinigten Königreiches Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Produktname	Withings BPM Core
Markenname	Withings
Modell	WPM04
Risikoklassifizierung	Class IIa, rule 10
Verwendungszweck	Withings BPM Core ist ein digitales Messgerät, das für Blutdruck- und Herzfrequenzmessungen, die Aufzeichnung eines Einkanal-EKGs zur Erfassung von Vorhofflimmern sowie die Erkennung von Herzklappenfehlern (Aortenstenose, Aorteninsuffizienz, Mitralstenose) vorgesehen ist. Es ist für Erwachsene mit einem Armumfang von 22–42 cm ausgelegt. Withings BPM Core ist ein medizinisches Gerät. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls hypertensive Werte, Vorhofflimmern (AFib) oder Herzklappenfehler angezeigt werden.
Wir, Withings, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt den grundlegenden Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht: - Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG - Funkgeräte Richtlinie (RED) 2014/53/EU - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU	

WITHINGS

Language: DE

- RoHS 2011/65/EU, geändert durch die Richtlinie 2024/1416/EU
- Batterieverordnung 2023/1542/EU

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

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.

Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte: Das Produkt, das der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt, ist mit dem Logo aus Anhang IX gekennzeichnet, und Withings stellt Informationen zum Recycling zur Verfügung.

Funkgeräterichtlinie: Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 3 wurde befolgt und durchgeführt.

Gesundheit und Sicherheit (Artikel 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMV (Artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

HF-Spektrum (Artikel 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

RoHS-Richtlinie: Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, geändert durch die Richtlinie 2024/1416/EU.

Die Konformität wird durch die Anwendung der Norm EN IEC 63000:2018 nachgewiesen, die die technische Dokumentation zur Bewertung der Beschränkung gefährlicher Stoffe definiert.

Batterieregelung: Die in das Produkt integrierte Batterie entspricht den geltenden Anforderungen, und das in Anhang VIII, Modul A, beschriebene Konformitätsbewertungsverfahren wurde befolgt.

Zusätzliche Compliance:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

WITHINGS

Language: DE

Somit ist  1282 auf dem Produkt angebracht.

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 Switzerland 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, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Produktnavn	Withings BPM Core
Mærkenavn	Withings
Model	WPM04
Risikoklassificering	Class IIa, rule 10
Tilsigtet anvendelse	Withings BPM Core er en digital måler beregnet til brug ved måling af blodtryk og hjerterefrekvens, til at registrere en one-lead EKG til at detektere atrieflimren, og til at afdække hjerteklapsygdomme (aortastenose, aortainsufficiens, mitralstenose). Enheden er beregnet til at blive brugt til en voksen population med en armomkreds på 22 cm til 42 cm. Withings BPM Core er medicinsk udstyr. Kontakt din læge, hvis hypertensive værdier, atrieflimren (AFib) eller VHD er indikeret.
Vi, Withings, erklærer under vores eneansvar, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i følgende direktiver:	
- Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47/EF - Radioudstyrsdirektiv (RED) 2014/53/EU - Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU - RoHS 2011/65/EU, som ændret ved direktiv 2024/1416/EU	

WITHINGS

Language: DA

- Batteriforordning 2023/1542/EU

Direktiv om medicinsk udstyr: Vi erklærer under vores eneansvar, at produktet, 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.

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.

Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr: Produktet, der er omfattet af direktiv 2012/19/EU, mærket med logoet fra bilag IX og Withings leverer information om genanvendelse.

Radioudstyrsdirektivet: Overensstemmelsesvurderingsproceduren som beskrevet i artikel 3 er blevet fulgt og udført.

Sundhed og sikkerhed (artikel 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMC (artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF-spektrum (artikel 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

RoHS-direktivet: Produktet overhold kravene i artikel 4 i direktiv 2011/65/EU om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, som ændret ved direktiv 2024/1416/EU.

Overholdelse påvises ved anvendelse af EN IEC 63000:2018, som definerer den tekniske dokumentation til vurdering af begrænsningen af farlige stoffer.

Batteriforordning: Batteriet, der er integreret i produktet, overholder de gældende krav, og overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VIII, modul A, er blevet fulgt.

Yderligere overholdelse:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Således er  1282 placeret på produktet

WITHINGS

Language: DA

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 Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
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
England, United Kingdom
MHRA Reference Number: 22395

Nome del Prodotto

Withings BPM Core

Nome del marchio

Withings

Modelli

WPM04

Classificazione del rischio

Class IIa, rule 10

Uso previsto

Withings BPM Core è un rilevatore digitale pensato per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, per registrare un ECG a derivazione singola al fine di rilevare la fibrillazione atriale e per individuare cardiopatie valvolari (stenosi aortica, rigurgito aortico, stenosi mitralica). Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di soggetti adulti con una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm. Withings BPM Core è un dispositivo medico. Consultare il proprio medico in caso di rilevazione di valori ipertensivi, fibrillazione atriale (AFib) o cardiopatie valvolari.

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
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE

WITHINGS

Language: IT

- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE
- RoHS 2011/65/UE, modificata dalla direttiva 2024/1416/UE
- Regolamento sulle batterie 2023/1542/UE

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.

Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: I prodotti soggetti alla direttiva 2012/19/UE sono contrassegnati con il logo riportato nell'Allegato IX e Withings fornisce informazioni sul riciclaggio.

Direttiva sulle apparecchiature radio: È stata seguita ed eseguita la procedura di valutazione della conformità descritta in dettaglio nell'articolo 3.

Salute e sicurezza (articolo 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMC (articolo 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Spettro RF (articolo 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Direttiva RoHS: I prodotti sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 4 della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, modificata dalla direttiva 2024/1416/UE.

La conformità è data dall'applicazione della norma EN IEC 63000:2018, che definisce la documentazione tecnica per valutare la restrizione delle sostanze pericolose.

Regolamento sulle batterie: La batteria integrata nel prodotto è conforme ai requisiti applicabili ed è stata seguita la procedura di valutazione della conformità descritta nell'allegato VIII, modulo A.

WITHINGS

Language: IT

Conformità aggiuntiva:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Pertanto,  1282 viene posizionato sul prodotto

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francia Número de Registro Único (SRN): FR-MF-000009505	Organismo notificado Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italia Número de organismo notificado: 1282
Representante autorizado suizo MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Responsable del Reino Unido Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Nombre del producto	Withings BPM Core
Nombre de la marca	Withings
Modelo	WPM04
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 10
Propósito previsto	Withings BPM Core es un monitor digital diseñado para medir la tensión arterial y la frecuencia cardíaca, para registrar un electrocardiograma de una derivación con el fin de detectar una posible fibrilación auricular y detectar enfermedades valvulares del corazón (estenosis aórtica, regurgitación aórtica, estenosis mitral). El dispositivo está diseñado para una persona adulta con un perímetro braquial de entre 22 y 42 cm. Withings BPM Core es un dispositivo médico. Si el dispositivo detecta valores de hipertensión, fibrilación auricular o valvulopatías, póngase en contacto con su médico.
Nosotros, Withings, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto mencionado anteriormente cumple con los requisitos básicos de las siguientes directivas: - Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios modificada por la Directiva 2007/47/CE	

WITHINGS

Language: ES

- Directiva sobre la comercialización de productos radioeléctricos 2014/53/UE
- Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE
- Reglamento sobre restricción de sustancias peligrosas 2011/65/EU, modificada por la Directiva 2024/1416/EU
- Reglamento sobre baterías 2023/1542/UE

Directiva sobre dispositivos médicos: Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto sujeto 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.

Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: El producto sujeto a la directiva 2012/19/UE está marcado con el logotipo del Anexo IX, así como con la información de reciclado de los productos Withings.

Directiva sobre productos radioeléctricos: se ha seguido y ejecutado el procedimiento de evaluación de la conformidad detallado en el artículo 3.

Seguridad y salud (Artículo 3.1(a))

- EN 62479:2010

Compatibilidad electromagnética (Artículo 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Espectro de RF (artículo 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Directiva sobre restricción de sustancias peligrosas: El producto cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 4 de la Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, modificada por la Directiva 2024/1416/UE.

Dicho cumplimiento se demuestra a través de la aplicación de la norma EN IEC 63000:2018, que define la documentación técnica para evaluar la restricción de sustancias peligrosas.

WITHINGS

Language: ES

Reglamento sobre baterías: la batería integrada en el producto cumple con los requisitos aplicables, y se ha seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el Anexo VIII (Módulo A).

Cumplimiento adicional:
Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

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

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 Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland 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 England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Název produktu	Withings BPM Core
Značka	Withings
Model	WPM04
Klasifikace rizik	Class IIa, rule 10
Zamýšlený účel	Withings BPM Core značky Withings je digitální monitor určený k měření krevního tlaku a tepové frekvence, záznamu jednosvodového EKG za účelem detekce fibrilace síní a k odhalení onemocnění srdeční chlopně (aortální stenóza, aortální regurgitace, mitrální regurgitace). Zařízení je určeno k použití u dospělé lidské populace s obvodem paže od 22 cm do 42 cm. BPM Core značky Withings je zdravotnické zařízení. Pokud jsou indikovány hodnoty hypertenze, fibrilace síní (AFib) nebo VHD, obraťte se na svého lékaře.

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

- Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES
- Směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) 2012/19/EU

WITHINGS

Language: CS

- RoHS 2011/65/EU, ve znění směrnice 2024/1416/EU
- Nařízení o bateriích 2023/1542/EU

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

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.

Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních: Produkt podléhající směrnici 2012/19/EU je označen logem z Přílohy IX a Withings poskytuje informace o recyklaci.

Směrnice o rádiových zařízeních: Postup posuzování shody, jak je podrobně popsán v článku 3, byl dodržen a proveden.

Zdraví a bezpečnost (čl. 3 odst. 1 písm. a))

- EN 62479:2010

EMC (čl. 3, odst. 1, písm. b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF spektrum (článek 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Směrnice RoHS: Produkt splňuje požadavky stanovené v článku 4 směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ve znění směrnice 2024/1416/EU.

Shoda je prokázána uplatněním normy EN IEC 63000:2018, která definuje technickou dokumentaci pro posouzení omezení nebezpečných látek.

Nařízení o bateriích: Baterie integrovaná do výrobku splňuje příslušné požadavky a byl dodržen postup posuzování shody uvedený v Příloze VIII, modul A.

Dodatečná shoda:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Na produkt je tedy umístěno  1282

WITHINGS

Language: CS

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		Ente Certificazione Macchine	
2 rue Maurice Hartmann		Via Ca Bella 243	
92130 Issy Les Moulineaux		40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle	
Francja		Włochy	
SRN: FR-MF-000009505		Nr jednostki notyfikowanej: 1282	
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	
		MHRA Reference Number: 22395	
Nazwa produktu		Withings BPM Core	
Nazwa marki		Withings	
Model(e)		WPM04	
Klasyfikacja ryzyka		Class IIa, rule 10	
Przeznaczenie		Withings BPM Core to cyfrowy ciśnieniomierz przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi i tętna oraz rejestracji jednokanałowego EKG umożliwiającego wykrycie migotania przedsionków oraz chorób zastawkowych serca (zwężenia aorty, niedomykalności aorty, niedomykalności mitralnej). Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez osoby dorosłe, których obwód ramienia wynosi od 22 cm do 42 cm. Withings BPM Core jest wyrobem medycznym. Jeśli pomiar wykaże wartości wskazujące na nadciśnienie, migotanie przedsionków (AFib) lub chorobę zastawek serca, należy skontaktować się z lekarzem.	
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			

WITHINGS

Language: PL

- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE
- Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2024/1416/UE
- Rozporządzenie w sprawie baterii 2023/1542/UE

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.

Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego: Produkty objęte dyrektywą 2012/19/UE są oznaczone symbolem z załącznika IX, a firma Withings udostępnia informacje dotyczące recyklingu.

Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych: Zastosowano i przeprowadzono procedurę oceny zgodności określoną w artykule 3.

Zdrowie i bezpieczeństwo (artykuł 3.1 lit. a)

- EN 62479:2010

EMC (art. 3 ust. 1 lit. b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Widmo RF (artykuł 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Dyrektywa RoHS : Produkty spełniają wymagania określone w artykule 4 dyrektywy 2011/65/UE dotyczącej ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2024/1416/UE.

WITHINGS

Language: PL

Zgodność została potwierdzona poprzez zastosowanie normy EN IEC 63000:2018, która określa wymagania dotyczące dokumentacji technicznej służącej ocenie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji.

Regulacje dot. akumulatora: Akumulator zintegrowany z produktem spełnia obowiązujące wymagania, a procedura oceny zgodności określona w załączniku VIII, moduł A, została zastosowana.

Dodatkowa zgodność:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

W związku z tym oznaczenie  1282 zostało umieszczone na produkcie

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux França SRN: FR-MF-000009505	Orgão notificado Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Itália Número do órgão notificado: 1282
Representante autorizado suíço MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland 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 England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Nome do produto	Withings BPM Core
Nome da marca	Withings
Modelo	WPM04
Classificação de risco	Class IIa, rule 10
Finalidade prevista	O Withings BPM Core é um monitor digital destinado a medir a tensão arterial e a frequência cardíaca, a registar um ECG de uma derivação para detetar fibrilhação auricular e a descobrir doenças cardíacas valvulares (estenose aórtica, regurgitação aórtica, regurgitação mitral). O dispositivo destina-se a ser utilizado em indivíduos adultos com uma circunferência de braço de 22 cm a 42 cm (9 polegadas a 17 polegadas). O BPM Core da Withings é um dispositivo médico. Contacte o seu médico caso obtenha valores indicativos de hipertensão, fibrilhação auricular (AFib) ou Valvulopatias (VHD).
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	

WITHINGS

Language: PT

- Diretiva relativa aos equipamento de rádio (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/UE
- Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos{ (REEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/UE, conforme alterada pela Diretiva 2024/1416/UE
- Regulamento da bateria 2023/1542/UE

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.

Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos: O(s) produto(s) sujeito(s) à diretiva 2012/19/UE está(ão) marcado(s) com o logótipo do Anexo IX e a Withings fornece informações sobre a reciclagem.

Diretiva relativa aos equipamentos de rádio: O procedimento de avaliação da conformidade detalhado no Artigo 3 foi seguido e executado.

Saúde e segurança (Artigo 3.1(a))

- EN 62479:2010

CEM (Artigo 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Espectro de RF (Artigo 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Diretiva RoHS: O(s) produto(s) está(ão) em conformidade com os requisitos estabelecidos no Artigo 4.º da Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme alterada pela Diretiva 2024/1416/UE.

A conformidade é demonstrada através da aplicação da norma EN IEC 63000:2018, a qual define a documentação técnica para avaliar a restrição de substâncias perigosas.

WITHINGS

Language: PT

Regulamentos da bateria : A bateria integrada no produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis e foi seguido o procedimento de avaliação da conformidade descrito no Anexo VIII, Módulo A.

Additional Compliance:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Assim,  1282 é colocado no produto

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
Switzerland
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
England, United Kingdom
MHRA Reference Number: 22395

Termék neve

Withings BPM Core

Márkanév

Withings

Modell

WPM04

Kockázati besorolás

Class IIa, rule 10

Rendeltetés célja

A Withings BPM Core egy digitális monitor, amely a vérnyomás és a pulzusszám mérésére, az egy elvezetési EKG rögzítésére, a pitvarfibrilláció kimutatására és a szívbillentyű-betegségek (aortaszűkület, aorta regurgitáció, mitrális regurgitáció) feltárására szolgál. A készüléket olyan felnőttek számára tervezték, akiknek karkörfogata 22 cm és 42 cm között van. A Withings BPM Core egy orvostechnikai eszköz. Forduljon kezelőorvosához, ha magas vérnyomásra utaló értékeket, pitvarfibrillációt (AFib) vagy szelepes szívbetegséget (VHD) észlel.

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

- A 2007/47/EK irányelv alapján módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED)

WITHINGS

Language: HU

- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló 2012/19/EU irányelv
- A 2024/1416/EU irányelv alapján módosított RoHS 2011/65/EU
- Az elemekről és akkumulátorokról szóló 2023/1542/EU rendelet

Orvostechnikai 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.

Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló irányelv: A 2012/19/EU irányelv hatálya alá tartozó termék(ek) a IX. melléklet logójával van(nak) megjelölve, a termék(ek) újrahasznosítási információit pedig a Withings biztosítja.

Rádióberendezésekről szóló irányelv: A megfelelőségértékelési eljárást a 3. cikkben részletezett útmutatónak megfelelően végezték el.

Egészség és biztonság (3.1. cikkely (a) pont)

- EN 62479:2010

EMC (3.1(b) cikkely)

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF-spektrum (3.2. cikkely)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

RoHS irányelv: A termék (ek) megfelel(nek) az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, a 2024/1416/EU irányelv alapján módosított 2011/65/EU irányelv 4. cikkelyében meghatározott követelményeknek.

A megfelelést az EN IEC 63000:2018 alkalmazása bizonyítja, amely előírja a veszélyes anyagok korlátozásának értékelésére szolgáló műszaki dokumentációt.

Akkumulátorokról szóló rendelet: A termékbe beépített akkumulátor megfelel a vonatkozó követelményeknek, tesztelése során a VIII. melléklet A. moduljában leírt megfelelőségértékelési eljárást követték.

WITHINGS

Language: HU

További megfelelés:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Így kerül az  1282 a termékre

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

WITHINGS

Language: EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Γαλλία SRN: FR-MF-000009505		Πιστοποιημένος οργανισμός Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Ιταλία Αριθμός πιστοποιημένου οργανισμού: 1282
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395	
Όνομα προϊόντος		Withings BPM Core
Όνομα Μάρκας		Withings
Μοντέλο(α)		WPM04
Ταξινόμηση κινδύνου		Class IIa, rule 10
Προοριζόμενος σκοπός		Το Withings BPM Core είναι ένα ψηφιακό πιεσόμετρο που προορίζεται για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, για την καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφήματος μονής απαγωγής για την ανίχνευση κολπικής μαρμαρυγής και για την αποκάλυψη βαλβιδικών καρδιακών παθήσεων (αορτική στένωση, παλινδρόμηση αορτής, παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας). Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ανθρώπους με περιφέρεια βραχίονα 9 ίντσες έως 17 ίντσες (22 εκ. έως 42 εκ.). Το Withings BPM Core είναι ιατρική συσκευή. Εάν υποδεικνύονται υπερτασικές τιμές, κολπική μαρμαρυγή (AFib) ή βαλβιδική καρδιακή νόσος (VHD), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Εμείς, η Withings, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις των ακόλουθων οδηγιών: - Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ		

WITHINGS

Language: EL

- Οδηγία ραδιοεξοπλισμού (RED) 2014/53/EE
- Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2012/19/EE
- RoHS 2011/65/EE, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2024/1416/EE
- Κανονισμός για τις μπαταρίες 2023/1542/EE

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 I 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 II (εξαιρουμένης της ρήτρας 4) της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ, από τον προαναφερόμενο πιστοποιημένο οργανισμό.

Οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού: Το προϊόν που υπόκειται στην οδηγία 2012/19/ΕΕ φέρει το λογότυπο από το Παράρτημα IX και τις πληροφορίες ανακύκλωσης προμηθειών της Withings.

Οδηγία ραδιοεξοπλισμού: Έχει ακολουθηθεί και εκτελεστεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο Άρθρο 3.

Υγεία και ασφάλεια (Άρθρο 3.1(α))

- EN 62479:2010

EMC (Άρθρο 3.1(β))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

Φάσμα ραδιοσυχνοτήτων (Άρθρο 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Οδηγία RoHS: Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Άρθρο 4 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2024/1416/ΕΕ.

Η συμμόρφωση αποδεικνύεται μέσω της εφαρμογής του προτύπου EN IEC 63000:2018, το οποίο καθορίζει την τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση του περιορισμού των επικίνδυνων ουσιών.

Κανονισμός για τις μπαταρίες: Η μπαταρία που είναι ενσωματωμένη στο προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και έχει ακολουθηθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που

WITHINGS

Language: EL

περιγράφεται στο Παράρτημα VIII, Ενότητα A.

Additional Compliance:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Έτσι, ο αριθμός  1282 τοποθετείται στο προϊόν

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
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
Produkta nosaukums	Withings BPM Core
Zīmola nosaukums	Withings
Modelis(-i)	WPM04
Riska klasifikācija	Class IIa, rule 10
Paredzētais mērķis	Withings BPM Core ir digitāls mērītājs, kas paredzēts asinsspiediena un pulsa mērīšanai, viena novadījuma EKG ierakstīšanai ar mērķi konstatēt priekškambaru mirdzēšanu un atklāt sirds vārstuļu slimības (aortālu stenozi, aortālu regurgitāciju, mitrālo regurgitāciju). Ierīce paredzēta pieaugušiem cilvēkiem ar rokas apkārtmēru 22 cm līdz 42 cm. Withings BPM Core ir medicīniska ierīce. Ja tiek uzrādītas hipertensīvas vērtības, priekškambaru mirdzēšana (AFib) vai VHD, sazinieties ar savu ārstu.
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 - Radioiekārtu direktīva (RED) 2014/53/ES - Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) 2012/19/ES - RoHS 2011/65/ES, kas grozīta ar Direktīvu 2024/1416/ES	

WITHINGS

Language: LV

- Bateriju regula 2023/1542/ES

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.

Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem: Produkts(-i), uz ko attiecas Direktīva 2012/19/ES, ir marķēts(-i) ar logotipu no IX pielikuma, un Withings piegādā otrreizējās pārstrādes informāciju.

Radioiekārtu direktīva: Ir ievērota un veikta 3. pantā aprakstītā atbilstības novērtēšanas procedūra.

Veselība un drošība (3.1. panta a) apakšpunkts)

- EN 62479:2010

EMS (3. panta 1. punkta b) apakšpunkts)

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF spektrs (3. panta 2. punkts)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

RoHS direktīva: Produkts(-i) atbilst prasībām, kas noteiktas 4. pantā Direktīvā 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās, kas grozīta ar Direktīvu 2024/1416/ES.

Atbilstība tiek pierādīta, piemērojot EN IEC 63000:2018, kas nosaka tehnisko dokumentāciju bīstamo vielu ierobežojuma novērtēšanai.

Akumulatoru regula: Ierīcē iebūvētais akumulators atbilst piemērojamajām prasībām, un ir ievērota atbilstības novērtēšanas procedūra, kas izklāstīta VIII pielikuma A modulī.

Papildu atbilstība:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Tādējādi  1282 tiek novietots uz produkta

WITHINGS

Language: LV

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Prancūzija SRN: FR-MF-000009505	Notifikuotoji įstaiga Ente Certificazione Macchine Via Ca Bella 243 40053 Valsamoggia, Castello di Serravalle Italija Notifikuotosios įstaigos numeris: 1282
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Atsakingas asmuo JK Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Produkto pavadinimas	Withings BPM Core
Prekės pavadinimas	Withings
Modelis	WPM04
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rule 10
Numatytoji paskirtis	„Withings BPM Core“ yra skaitmeninis matavimo prietaisas, skirtas kraujospūdžiui ir širdies susitraukimų dažniui matuoti, įrašyti EKG, prieširdžių virpėjimui aptikti ir vožtuvų širdies ligoms (aortos stenozei, aortos regurgitacijai, dviburio vožtuvo regurgitacijai) aptikti. Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems žmonėms, kurių rankų apimtis yra nuo 22 cm iki 42 cm (nuo 9 col. iki 17 col.). „Withings BPM Core“ yra medicinos prietaisas. Jei yra hipertenzijos, prieširdžių virpėjimo (AFib) arba VHD požymių, kreipkitės į gydytoją.
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 - Radijo įrenginių direktyva (RED) 2014/53/ES	

WITHINGS

Language: LT

- Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA) 2012/19/ES
- RoHS 2011/65/ES su pakeitimais, padarytais Direktyva 2024/1416/ES
- Baterijų reglamentas 2023/1542/ES

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.

Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva. Produktas (-ai), kuriam (-iems) taikoma Direktyva 2012/19/ES, yra pažymėtas (-i) logotipu iš IX priedo, o „Withings“ pateikia perdirbimo informaciją.

Radijo įrenginių direktyva. Buvo laikomasi ir atlikta 3 straipsnyje nurodytos atitikties įvertinimo procedūra.

Sveikata ir sauga (3 straipsnio 1 dalies a punktas)

- EN 62479:2010

EMS (3 straipsnio 1 dalies b punktas)

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RD spektras (3 straipsnio 2 dalis)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva: Produktas (-ai) atitinka reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, iš dalies pakeistos Direktyva 2024/1416/ES, 4 straipsnyje.

Atitiktis įrodoma taikant EN IEC 63000:2018, kuriame apibrėžiami techniniai dokumentai, skirti pavojingų medžiagų apribojimams įvertinti.

Baterijų reglamentas: Į prietaisą įmontuota baterija atitinka taikomus reikalavimus ir buvo laikomasi atitikties įvertinimo procedūros, aprašytos VIII priedo A modulyje.

Papildoma atitiktis:

WITHINGS

Language: LT

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Taigi, produktas žymimas  1282

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 Switzerland 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 England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Ime izdelka	Withings BPM Core
Blagovna znamka	Withings
Model	WPM04
Razvrstitev tveganj	Class IIa, rule 10
Predvideni namen	Withings BPM Core je digitalni merilnik, namenjen merjenju krvnega tlaka in srčnega utripa, snemanju EKG z enim odvodom za zaznavanje atrijske fibrilacije in odkrivanje bolezni srčnih zaklopk (aortne stenoze, aortne regurgitacije, mitralne regurgitacije). Naprava je namenjena uporabi pri odraslih osebah z obsegom roke od 22 do 42 cm (od 9 do 17 palcev). Naprava Withings BPM Core je medicinski pripomoček. Če vam meritve pokažejo hipertenzivne vrednosti, atrijsko fibrilacijo (AFib) ali bolezen srčnih zaklopk (VHD), se posvetujte z zdravnikom.
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 - Direktiva o radijski opremi (RED) 2014/53/EU	

WITHINGS

Language: SL

- Odpadna električna in elektronska oprema (OEE0) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2024/1416/EU
- Uredba o baterijah 2023/1542/EU

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.

Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi: Izdelek (izdelki), za katerega velja direktiva 2012/19/EU, je označen z logotipom iz Priloge IX, Withings dobavlja informacije o recikliranju.

Direktiva o radijski opremi: Postopek ugotavljanja skladnosti, kot je podrobno opisan v členu 3, je bil upoštevan in izveden.

Zdravje in varnost (člen 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMC (člen 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF spekter (člen 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Direktiva RoHS: Izdelek (izdelki) izpolnjuje /-jo zahteve 4. člena Direktive 2011/65/EU za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2024/1416/EU.

Skladnost se dokazuje z uporabo standarda EN IEC 63000:2018, ki opredeljuje tehnično dokumentacijo za oceno omejitve nevarnih snovi.

Regulacija baterije: Baterija, vgrajena v izdelek, je skladna z veljavnimi zahtevami, in upoštevan je bil postopek ugotavljanja skladnosti, opisan v modulu A Priloge VIII.

Dodatna skladnost:

WITHINGS

Language: SL

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Zaradi tega se na izdelek pritrди oznaka  1282

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 Switzerland 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 England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Наименование на продукта	Withings BPM Core
Марка	Withings
Модел(и)	WPM04
Класификация на риска	Class IIa, rule 10
Предназначение	Withings BPM Core е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвното налягане и сърдечната честота, за записване на едноканален ЕКГ за откриване на предсърдно мъждене и за откриване на сърдечни заболявания на валвулата (аортна стеноза, аортна регургитация, митрална регургитация). Устройството е предназначено за употреба при възрастни хора с обиколка на ръката от 9 инча до 17 инча (22 см до 42 см). Withings BPM Core е медицинско изделие. Свържете се с Вашия лекар, ако са показани стойности на хипертонията, предсърдно мъждене (AFib) или VHD.
Ние, Withings, декларираме на своя отговорност, че горепосоченият продукт(и) отговаря на същественият изисквания на следните директиви: - Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО - Директива за радиооборудването (RED) 2014/53/ЕС - Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) 2012/19/ЕС - RoHS 2011/65/EU, изменена с Директива 2024/1416/ЕС	

WITHINGS

Language: BG

- Регламент за батериите 2023/1542/EC

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.

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.

Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване: Продуктът(ите), предмет на Директивата 2012/19/ЕС, е маркиран с логото от Приложение IX, а Withings предоставя информация за рециклиране.

Директива за радиооборудването: Процедурата за оценяване на съответствието, описана подробно в член 3, е спазена и изпълнена.

Здраве и безопасност (член 3.1(а))

- EN 62479:2010

Електромагнитна съвместимост (член 3.1(б))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

РЧ спектър (член 3.2)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Директива за ограничение на опасните вещества (RoHS): Продуктът отговаря на изискванията, посочени в член 4 от Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване, изменена с Директива 2024/1416/ЕС.

Съответствието се доказва чрез прилагането на EN IEC 63000:2018, който определя техническата документация за оценка на ограничението на опасните вещества.

Регламент за батериите: Батерията, вградена в продукта, отговаря на приложимите изисквания и е спазена процедурата за оценяване на съответствието, описана в Приложение VIII, Модул А.

Допълнително съответствие:

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

По този начин върху продукта се поставя  1282

WITHINGS

Language: BG

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 Switzerland 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 England, United Kingdom MHRA Reference Number: 22395
Naziv proizvoda	Withings BPM Core
Naziv robne marke	Withings
Model	WPM04
Klasifikacija rizika	Class IIa, rule 10
Predviđena namjena	Withings BPM Core digitalni je mjerač namijenjen za upotrebu tijekom mjerenja krvnog tlaka i brzine otkucaja srca u svrhu snimanja EKG-a s jednim izvodom za prepoznavanje atrijalne fibrilacije i otkrivanje bolesti srčanih zalistaka (aortna stenoza, aortna regurgitacija, mitralna regurgitacija). Uređaj je namijenjen za upotrebu u odrasloj ljudskoj populaciji s obujmom ruke od 9 inča do 17 inča (22 cm – 42 cm). Withings BPM Core medicinski je uređaj. Ako se utvrde hipertenzivne vrijednosti, atrijalna fibrilacija (AFib) ili bolest srčanih zalistaka, obratite se svojem liječniku.
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 - Direktiva o radijskoj opremi (engl. Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU	

WITHINGS

Language: HR

- Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, kako je izmijenjeno Direktivom 2024/1416/EU
- Uredba o baterijama 2023/1542/EU

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.

Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi: Proizvod koji podliježe Direktivi 2012/19/EU označen je logotipom iz Priloga IX. i Withings isporučuje informacije o recikliranju.

Direktiva o radijskoj opremi: Praćen je i proveden postupak ocjenjivanja usklađenosti kako je detaljno opisano u članku 3.

Zdravlje i sigurnost (članak 3.1(a))

- EN 62479:2010

EMC (članak 3.1(b))

- EN 301 489-1: V2.2.3 (2019-11)
- EN 55011:2016/A2:2021

RF spektar (članak 3.2.)

- EN 300 328 v2.2.2 (2019-07)

Direktiva RoHS: Proizvod ispunjava zahtjeve navedene u članku 4. Direktive 2011/65/EU o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, kako je izmijenjena Direktivom 2024/1416/EU.

Usklađenost se dokazuje primjenom norme EN IEC 63000:2018, koja definira tehničku dokumentaciju za procjenu ograničenja opasnih tvari.

Uredba o baterijama: Baterija integrirana u proizvod u skladu je s primjenjivim zahtjevima te je proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti naveden u Prilogu VIII., u Modulu A.

Dodatna usklađenost:

WITHINGS

Language: HR

Lithium-ion Battery: EN 62133-2:2017/A1:2021

Dakle,  1282 se stavlja na proizvod

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