

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

Models	WBS08	WBS12	WBS13
Product Names	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Number	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN Code	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Basic UDI-DI	3700546707957WS
Risk Classification	Class IIa, rule 4 and 10
Intended purpose	Withings Smart Scales are intended to detect and follow-up peripheral autonomic neuropathies in an adult population by performing measurements on the feet, on intact skin or in the presence of damaged skin, such as, but not limited to, blisters, callosities or wounds. Additionally, they provide the following features without medical purposes: measure weight, calculate Body Mass Index (BMI), measure body composition, measure pulse rate,

	measure pulse wave velocity, and estimate vascular age.		
--	---	--	--

Supplies	Charging Cable	N/A	N/A
----------	----------------	-----	-----

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

- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
- 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 Regulation: We declare under our sole responsibility that the product(s) subject to this declaration is in conformity with and meets the general safety and performance requirements specified in Annex I.

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

Waste Electrical and Electronic Equipment Directive: The product(s) 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF Spectrum (Article 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

RoHS Directive: The product(s) 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 requirements, and the conformity assessment procedure outlined in Annex VIII, Module A, has been followed.

Additional Compliance:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Thus,  1282 is placed on the product

EC Certificate No: ECM22MDR001 – Expiry date: 22/12/2027

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

Name: Xavier Debreuil

Function: Product Director

— Signé par Xavier Debreuil

 J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:07 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Modèle(s)	WBS08	WBS12	WBS13
Nom(s) du/des produit(s)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Numéro(s) de catalogue/références	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Code EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Basic UDI-DI	3700546707957WS
Classe de risque	Class IIa, rule 4 and 10
Destination	Withings Smart Scale est destinée à détecter et à suivre les neuropathies autonomes périphériques chez les adultes en effectuant des mesures à partir de la peau des pieds, qu'elle soit intacte ou endommagée (ampoules, callosités, plaies...) Additionellment, la balance est dotée des fonctionnalités suivantes

	à des fins non médicales : Calcul du poids, Calcul de l'indice de masse corporelle (IMC), Calcul de la composition corporelle, Mesure du pouls, Mesure de la vitesse de l'onde de pouls, Estimation de l'âge vasculaire		
Accessoires	Cable de recharge	N/A	N/A

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

- Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745
- Directive sur les équipements radioélectriques (RED) 2014/53/UE
- Directive relative aux 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

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

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

Directive DEEE : Le(s) produit(s) visé(s) par la directive 2012/19/UE est/sont marqué(s) du logo figurant à l'Annexe IX, et Withings fournit les informations relatives au recyclage.

Directive RED (Équipements radioélectriques) : La procédure d'évaluation de la conformité détaillée à l'Article 3 a été suivie et réalisée.

Santé et sécurité (Article 3.1(a))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

Compatibilité électromagnétique (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)

-
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Spectre radioélectrique (Article 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

Directive RoHS : Le(s) produit(s) est/sont conforme(s) aux exigences énoncées à l'Article 4 de la directive 2011/65/UE relative à 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 permettant d'évaluer la restriction des substances dangereuses.

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

Conformité additionnelle :

Batterie lithium-ion (WBS08) : **EN 62133-2:2017/A1:2021**

Ainsi,  1282 est apposé sur le produit.

Certificat CE n° : ECM22MDR001 – Date d'expiration : 22/12/2027

Fait au nom de Withings, à Issy-les-Moulineaux.

Nom: Xavier Debreuil

Fonction : Directeur Produit

— Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:07 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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
Schweiz
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, Vereinigtes Königreich
MHRA-Referenznummer: 22395

Modell(e)	WBS08	WBS12	WBS13
Produktname (n)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN Code	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Basis-UDI-DI	3700546707957WS
Risikoklassifizierung	Class IIa, rule 4 and 10
Verwendungszweck	Die Withings Smart Scales sind dafür vorgesehen, periphere autonome Neuropathien in einer erwachsenen Bevölkerung zu erkennen und zu überwachen, indem Messungen an den Füßen durchgeführt werden – sowohl auf intakter Haut als auch auf beschädigter Haut, wie z. B., aber nicht beschränkt auf, Blasen, Hornhaut oder Wunden. Zusätzlich bieten sie folgende Funktionen ohne medizinischen Zweck: Messung des Gewichts, Berechnung des Body-Mass-Index (BMI), Messung der Körperzusammensetzung, Messung der Pulsfrequenz, Messung der

	Pulswellengeschwindigkeit sowie Schätzung des Gefäßalters.		
Verbrauchsmaterial	Ladekabel	N/A	N/A

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

- Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
- Funkgeräte Richtlinie (RED) 2014/53/EU
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, geändert durch die Richtlinie 2024/1416/EU
- Batterieverordnung 2023/1542/EU

Medizinprodukteverordnung: Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), das/die Gegenstand dieser Erklärung ist/sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht/entsprechen.

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

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

Funkgeräte Richtlinie: Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 3 wurde befolgt und durchgeführt.

Gesundheit und Sicherheit (Artikel 3.1(a))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMV (Artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

HF-Spektrum (Artikel 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

RoHS-Richtlinie: Das Produkt/Die Produkte erfüllt/erfüllendie 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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Somit wird  1282 auf dem Produkt platziert

EG-Bescheinigung Nr.: ECM22MDR001 – Ablaufdatum: 22/12/2027

Unterzeichnet im Namen von Withings, in Issy-les-Moulineaux,

Name: Xavier Debreuil

Funktion: Produktmanager

Signé par Xavier Debreuil



Xavier Debreuil

J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Model(ler)	WBS08	WBS12	WBS13
Produktnavn(e)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN-kode	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Grundlæggende UDI-DI	3700546707957WS
Risikoklassificering	Class IIa, rule 4 and 10
Tilsigtet anvendelse	Withings Smart Scales er en tilsluttet smartvægt med følgende funktioner uden medicinske formål: - Måle vægt - Beregne BMI (Body Mass Index) - Måle kropssammensætning - Måle puls - Måle pulsslag - Estimere vaskulær alder Derudover er Withings Body Comp beregnet til at opdage og følge op på perifere autonome neuropatier i en voksen befolkning ved at udføre målinger på fødderne, på intakt hud eller

	ved tilstedeværelse af beskadiget hud, såsom, men ikke begrænset til, blærer, hård hud eller sår		
Forsyninger	opladningskabel	N/A	N/A

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

- Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745
- 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
- Batteriforordning 2023/1542/EU

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

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

Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr: Produktet/produkterne, der er omfattet af direktiv 2012/19/EU, er 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF-spektrum (artikel 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

RoHS-direktivet: Produktet/produkterne overholder 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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Således er  1282 placeret på produktet

EF-certifikat nr.:ECM22MDR001 – Udløbsdato :22/12/2027

Underskrevet på vegne af Withings, i Issy-les-Moulineaux,

Navn: Xavier Debreuil

Funktion: Produktdirektør

Signé par Xavier Debreuil

 *Xavier Debreuil* | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Modelo(s)	WBS08	WBS12	WBS13
Nombre(s) del producto	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Código EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
UDI-DI básico	3700546707957WS
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 4 and 10
Propósito previsto	Withings Smart Scales es una báscula inteligente conectada que proporciona las siguientes funciones sin fines médicos: - medición del peso - cálculo del índice de masa corporal (IMC) - medición de la composición corporal - medición de la frecuencia de pulso - medición de la velocidad de la onda de pulso - estimación de la edad vascular Además, el dispositivo Withings Body Comp está destinado a detectar y hacer un seguimiento de

	las neuropatías autonómicas periféricas en una población adulta mediante la realización de mediciones en los pies, tanto si tienen la piel intacta o presentan la piel dañada y tienen, por ejemplo, ampollas, callosidades o heridas
--	---

Suministros	Cable de carga	N/A	N/A
-------------	----------------	-----	-----

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

- Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE
- 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

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

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

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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (articolo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Spettro RF (articolo 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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.

Conformità aggiuntiva:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Pertanto,  1282 viene posizionato sul prodotto

Certificato CE n.: ECM22MDR001– Data di scadenza: 22/12/2027

Firmato per conto di Withings, a Issy-les-Moulineaux,

Nome: Xavier Debreuil

Funzione: Product Director

Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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
Suiza
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
Inglaterra, Reino Unido
Número de referencia de la MHRA: 22395

Modelo(s)	WBS08	WBS12	WBS13
Nombre(s) del producto	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Código EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
UDI-DI básico	3700546707957WS
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 4 and 10
Propósito previsto	Withings Body Comp es una báscula inteligente conectada que proporciona las siguientes funciones sin fines médicos: - medición del peso - cálculo del índice de masa corporal (IMC) - medición de la composición corporal - medición de la frecuencia de pulso - medición de la velocidad de la onda de pulso - estimación de la edad vascular Además, el dispositivo Withings

	Body Comp está destinado a detectar y hacer un seguimiento de las neuropatías autonómicas periféricas en una población adulta mediante la realización de mediciones en los pies, tanto si tienen la piel intacta o presentan la piel dañada y tienen, por ejemplo, ampollas, callosidades o heridas
--	---

Suministros	Cable de carga	N/A	N/A
-------------	----------------	-----	-----

Nosotros, Withings, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) mencionado(s) anteriormente cumple(n) con los requisitos básicos de las siguientes directivas:

- Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745
- 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

Regulación de dispositivos médicos: Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) sujeto(s) a esta declaración es de conformidad y cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento especificados en el Anexo I.

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

Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: El(los) producto(s) sujeto(s) 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

Compatibilidad electromagnética (Artículo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3

- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Espectro de RF (artículo 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

Directiva sobre restricción de sustancias peligrosas: El(los) producto(s) cumple(n) 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.

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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

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

Certificado CE n.º: ECM22MDR001- Fecha de caducidad: 22/12/2027

Firmado en nombre de Withings, en Issy-les-Moulineaux,

Nombre: Xavier Debreuil

Cargo: director de producto

— Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Model(y)	WBS08	WBS12	WBS13
Název(názvy) produktu	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Number	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Kód EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Základní UDI-DI	3700546707957WS
Klasifikace rizik	Class IIa, rule 4 and 10
Zamýšlený účel	Withings Body Comp je inteligentní osobní váha s online připojením, která nabízí následující funkce, které nejsou určeny k lékařským účelům: - změření tělesné hmotnosti - výpočet BMI - výpočet složení vašeho těla - změření tepové frekvence - změření propagace pulzové vlny (PWV) - odhad vaskulárního věku Kromě toho je přípravek Withings Body Comp určen k detekci a sledování periferních autonomních

	neuropatií u dospělé populace prostřednictvím měření na chodidlech, neporušené kůže nebo při výskytu poškozené kůže, jako jsou, mimo jiné, puchýře, kalozity nebo poranění.
--	---

Spotřební materiál	nabíjecí kabel	N/A	N/A
---------------------------	----------------	-----	-----

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

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745
- Směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, ve znění směrnice 2024/1416/EU
- Nařízení o bateriích 2023/1542/EU

Nařízení o zdravotnických prostředcích: Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkt(y), na který se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě a splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon uvedené v Příloze I.

Posouzení shody systému řízení jakosti a technické dokumentace podle Přílohy IX, kapitoly I, II a III nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 provedl výše uvedený oznámený subjekt.

Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních: Produkt(y) 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (čl. 3, odst. 1, písm. b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF spektrum (článek 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

Směrnice RoHS: Produkt(y) 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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Na produkt je tedy umístěno  1282

Certifikát ES č.: ECM22MDR001 – Datum vypršení platnosti: 22/12/2027

Podepsáno jménem společnosti Withings v Issy-les-Moulineaux,

Název: Xavier Debreuil

Funkce: Produktový ředitel

— Signé par Xavier Debreuil

 *Xavier Debreuil* | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Model(e)	WBS08	WBS12	WBS13
Nazwa produktu	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Kod EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Podstawowy kod UDI-DI	3700546707957WS
Klasyfikacja ryzyka	Class IIa, rule 4 and 10
Przeznaczenie	Withings Body Comp to połączona waga inteligentna oferująca następujące funkcje nieprzeznaczone do celów medycznych: - pomiar masy ciała, - obliczanie wskaźnika masy ciała (BMI), - analiza składu ciała, - pomiar tętna, - pomiar prędkości fali tętna, - ustalanie szacunkowego wieku naczyniowego, Dodatkowo urządzenie Withings Body Comp zostało zaprojektowane do wykrywania i kontroli neuropatii obwodowej i autonomicznej w

	populacji osób dorosłych poprzez dokonywanie pomiaru na stopach, na skórze nieuszkodzonej, m.in. bez pęcherzy, modzeli czy ran.
--	---

Materiały eksploatacyjne	kabel do ładowania	N/A	N/A
---------------------------------	--------------------	-----	-----

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

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745
- 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

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I i je spełniają.

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

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)

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

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

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 – wbs13)

-
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Widmo RF (artykuł 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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.

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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

W związku z tym na produkcie umieszczono oznaczenie  1282.

Nr certyfikatu WE: ECM22MDR001 – Data ważności: 22/12/2027.

Podpisano w imieniu Withings, w Issy-les-Moulineaux,

Nazwa: Xavier Debreuil

Funkcja: Dyrektor ds. produktu

— Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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 orgão notificado: 1282

Representante autorizado suíço

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

Responsável no Reino Unido

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

Modelos	WBS08	WBS12	WBS13
Nomes dos produtos	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Código EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
UDI-DI básico	3700546707957WS
Classificação de risco	Class IIa, rule 4 and 10
Finalidade prevista	O Withings Body Comp é uma balança inteligente conectada que fornece as seguintes funcionalidades sem finalidades médicas: - medir o peso - calcular o Índice de Massa Corporal (IMC) - medir a composição corporal - medir a pulsação - medir a velocidade da onda de pulso - estimar a idade vascular Além disso, o Withings Body Comp destina-se a detetar e acompanhar neuropatias autónomas periféricas na população adulta, realizando medições

	nos pés, na pele intacta ou na presença de pele danificada, tais como, mas não se limitando a, bolhas, calosidades ou feridas.
--	--

Materiais	Cabo de carregamento	N/A	N/A
------------------	----------------------	-----	-----

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

- Regulamento para dispositivos médicos (RDM) 2017/745
- Diretiva relativa aos equipamento de rádio (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/UE
- Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos{ (REEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/UE, conforme alterada pela Diretiva 2024/1416/UE
- Regulamento da bateria 2023/1542/UE

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

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

Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos: 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

CEM (Artigo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)

-
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Espectro de RF (Artigo 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2 - IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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.

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.

Conformidade adicional:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Assim,  1282 é colocado no produto

Certificado CE N.º:ECM22MDR001 – Data de validade: 22/12/2027

Assinado em nome da Withings, em Issy-les-Moulineaux,

Nome: Xavier Debreuil

Função: Diretor de produto

Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Modell(ek)	WBS08	WBS12	WBS13
Termék neve(i)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN-kód	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Alap UDI-DI	3700546707957WS
Kockázati besorolás	Class IIa, rule 4 and 10
Rendeltetés célja	A Withings Body Comp egy csatlakoztatott okosmérleg, amely a következő funkciókat nyújtja orvosi célok nélkül: - tömegmérés - testtömegindex (BMI) kiszámítása - testösszetétel mérése - pulzusszám mérése - pulzushullám terjedési sebességének mérése - érrendszeri életkor becslése Továbbá a Withings Body Comp célja a perifériás autonóm neuropátiák (idegkárosodások) kimutatása és nyomon követése a felnőtt lakosság körében a lábon, az ép bőrön vagy a sérült bőrön végzett

	mérésekkel, mint például, de nem kizárólag, a hólyagok, bőrkeményedések vagy sebek esetében
--	---

Kellékek	Töltőkábel	N/A	N/A
----------	------------	-----	-----

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

- Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól 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 rendelet: Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező termék(ek) megfelel(nek) az I. mellékletben meghatározott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.

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

Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól 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)

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (3.1(b) cikkely)

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF-spektrum (3.2. cikkely)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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.

További megfelelés:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Így kerül  1282 a termékre

EK-tanúsítvány száma: ECM22MDR001 – Lejárat dátum: 22/12/2027

Kelt Issy-les-Moulineaux-ban, a Withings képviselőjében:

Név: Xavier Debreuil

Beosztás: Termékigazgató

— Signé par Xavier Debreuil
 J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET
— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

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

Ελβετίας, Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο

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

Μοντέλο(α)	WBS08	WBS12	WBS13
Όνομα προϊόντος	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Κωδικός EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Βασικό UDI-DI	3700546707957WS
Ταξινόμηση κινδύνου	Class IIa, rule 4 and 10
Προοριζόμενος σκοπός	Το Withings Body Comp είναι μια συνδεδεμένη έξυπνη ζυγαριά που παρέχει τις ακόλουθες δυνατότητες χωρίς ιατρικούς σκοπούς: - μέτρηση βάρους - υπολογισμός Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) - μέτρηση σωματικής σύνθεσης - μέτρηση συχνότητας παλμών - μέτρηση ταχύτητας παλμικού κύματος - εκτίμηση ηλικίας αγγείων

	Επιπλέον, το Withings Body Comp προορίζεται για την ανίχνευση και την παρακολούθηση περιφερικών αυτόνομων νευροπαθειών στον ενήλικο πληθυσμό, πραγματοποιώντας μετρήσεις στα πέλματα, σε άθικτο ή κατεστραμμένο δέρμα, που έχει φουσκάλες, κάλους ή πληγές.
--	---

Προμήθειες	Καλώδιο φόρτισης	N/A	N/A
------------	------------------	-----	-----

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

- Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745
- 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

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

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

Οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού: Το προϊόν που υπόκειται στην οδηγία 2012/19/EE φέρει το λογότυπο από το Παράρτημα ΙΧ 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (Άρθρο 3.1(β))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

Φάσμα ραδιοσυχνοτήτων (Άρθρο 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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 περιγράφεται στο Παράρτημα VIII, Ενότητα Α.

Πρόσθετη συμμόρφωση:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Έτσι, ο αριθμός  1282 τοποθετείται στο προϊόν

Αρ. πιστοποιητικό EC: ECM22MDR001 – Ημερομηνία λήξης: 22/12/2027

Υπογράφηκε για λογαριασμό της Withings, στο Issy-les-Moulineaux,

Ονοματεπώνυμο: Xavier Debreuil

Ρόλος: Διευθυντής Προϊόντων

Signé par Xavier Debreuil
 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET
4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Modelis(-ļi)	WBS08	WBS12	WBS13
Produkta nosaukums(-i)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN kods	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Pamata UDI-DI	3700546707957WS
Riska klasifikācija	Class IIa, rule 4 and 10
Paredzētais mērķis	Withings viedie svāri ir paredzēti perifēro autonomo neiropātiju noteikšanai un uzraudzībai pieaugušo populācijā, veicot mērījumus uz pēdām, uz nebojātas ādas vai, ja ir bojāta āda, piemēram, pūšļi, ādas sabiezējumi vai brūces. Turklāt tie nodrošina šādas funkcijas bez medicīniskiem mērķiem: svara mērīšanu, ķermeņa masas indeksa (KMI) aprēķināšanu, ķermeņa sastāva mērīšanu, pulsa frekvences mērīšanu, pulsa viļņa ātruma mērīšanu un asinsvadu

	vecuma novērtēšanu.		
Izejmateriāli	Lādēšanas kabelis	N/A	N/A

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

- Medicīnisko ierīču regula (MDR) 2017/745
- 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
- Bateriju regula 2023/1542/ES

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

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

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)

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

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

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF spektrs (3. panta 2. punkts)

- EN 300 328 V2.2.2
- - IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Tādējādi  1282 tiek novietots uz produkta

EK sertifikāta Nr.: ECM22MDR001 – Derīguma termiņš: 22/12/2027

Parakstīts Withings vārdā Issy-les-Moulineaux,

Vārds, uzvārds: Xavier Debreuil

Amats: Produktu direktors

Signé par Xavier Debreuil
 *Xavier Debreuil* | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET
4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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 Šveicarija CH RN: CHRN-AR-20000310	Atsakingas asmuo JK Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Kembridžas CB24 9BZ Anglija, Jungtinė Karalystė MHRA nuorodos numeris: 22395

Modelis (-iai)	WBS08	WBS12	WBS13
Produkto pavadinimas (-ai)	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN kodas	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Pagrindinis UDI-DI	3700546707957WS
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rule 4 and 10
Numatytoji paskirtis	Withings išmaniosios svarstyklės yra skirtos nustatyti ir stebėti periferines autonomines neuropatijas suaugusiųjų populiacijoje, atliekant matavimus ant pėdų, ant nepažeistos odos arba esant pažeistai odai, pavyzdžiui, pūslėms, nuospaudoms ar žaizdoms (bet neapsiribojant jomis). Be to, jos teikia šias funkcijas be medicininių tikslų: matuoja svorį, skaičiuoja kūno masės indeksą (KMI), matuoja kūno sudėtį, matuoja pulso dažnį, matuoja pulso bangos greitį ir

	įvertina kraujagyslių amžių.
--	------------------------------

Priemonės	Įkrovimo laidas	N/A	N/A
-----------	-----------------	-----	-----

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

- Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745
- Radijo įrenginių direktyva (RED) 2014/53/ES
- 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 reglamentas: Mes prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad produktas (-ai), kuriam (-iems) taikoma ši deklaracija, atitinka I priede nurodytus bendruosius saugos ir eksploatacinius reikalavimus.

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

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)

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMS (3 straipsnio 1 dalies b punktas)

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RD spektras (3 straipsnio 2 dalis)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Taigi,  produktas žymimas 1282.

EB sertifikato Nr.: ECM22MDR001 – Galiojimo data:22/12/2027

Pasirašė „Withings“ vardu Issy-les-Moulineaux,

Pavadinimas: Xavier Debreuil

Pareigos: Produkto direktorius

Signé par Xavier Debreuil



J'approuve ce document

20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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 priglašene 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

Model(i)	WBS08	WBS12	WBS13
Ime(-na) izdelka	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

Koda EMDN	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Osnovni UDI-DI	3700546707957WS
Razvrstitev tveganj	Class IIa, rule 4 and 10
Predvideni namen	Withings Body Comp je povezana pametna tehnika, ki zagotavlja naslednje funkcije brez medicinskih namenov: - meritev teže, - izračun indeksa telesne mase (ITM), - merjenje sestave telesa, - merjenje srčnega utripa, - merjenje hitrosti impulznega valovanja,

	- ocena vaskularne starosti.
--	------------------------------

	Poleg tega je tehtnica Withings Body Scan namenjena odkrivanju in spremljanju perifernih avtonomnih nevropatij pri odraslih z izvajanjem meritev na stopalih, na nepoškodovani koži ali ob prisotnosti poškodb kože, kot so med drugim mehurji, otiščanci ali rane.
--	---

Zaloge	Polnilni kabel	N/A	N/A
--------	----------------	-----	-----

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

- Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745
- Direktiva o radijski opremi (RED) 2014/53/EU
- Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2024/1416/EU
- Uredba o baterijah 2023/1542/EU

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

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

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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (člen 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF spekter (člen 3.2)

-
- EN 300 328 V2.2.2
 - IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)
-

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:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Zato se oznaka  1282 namesti na izdelek

Št. EC-certifikata: ECM22MDR001 – Datum poteka veljavnosti: 22/12/2027

Podpisano v imenu Withings, v Issy-les-Moulineaux,

Ime: Xavier Debreuil

Funkcija: Produktni direktor

Signé par Xavier Debreuil

 *Xavier Debreuil* | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:08 CET

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Модел(и)	WBS08	WBS12	WBS13
Име(на) на продукта	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN код	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Основен UDI-DI	3700546707957WS
Класификация на риска	Class IIa, rule 4 and 10
Предназначение	Withings Body Comp е свързана интелигентна везна, предоставяща следните функции без медицински цели: - измерване на теглото - изчисляване на индекса на телесна маса (ИТМ) - измерване на телесния състав - измерване на честотата на пулса - измерване на скоростта на пулсовата вълна

	- оценка на съдовата възраст Освен това Withings Body Comp е предназначен за откриване и проследяване на периферни автономни невропатии при възрастни чрез извършване на измервания върху стъпалата, върху непокътната кожа или при наличие на увредена кожа, като например, но не само, мехури, мазоли или рани.
--	---

Материали	Кабел за зареждане	N/A	N/A
-----------	--------------------	-----	-----

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

- Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745

- Директива за радиооборудването (RED) 2014/53/EC

- Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО) 2012/19/EC

- RoHS 2011/65/EU, изменена с Директива 2024/1416/EC

- Регламент за батериите 2023/1542/EC

Регламент за медицинските изделия: Декларираме на наша пълна отговорност, че продуктът(ите), предмет на тази декларация, е в съответствие с и отговаря на общите изисквания за безопасност и ефективност, посочени в Приложение I.

Оценката на съответствието на системата за управление на качеството и техническата документация съгласно Приложение IX, Глави I, II и III от Регламента за медицинските изделия 2017/745 е извършена от гореспоменатия нотифициран орган.

Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване: Продуктът(ите), предмет на Директивата 2012/19/EC, 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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

Електромагнитна съвместимост (член 3.1(б))

- EN 301 489-1 V2.2.3

- EN 301 489-17 V3.2.4

- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)

- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

РЧ спектър (член 3.2)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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 (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

По този начин върху продукта е поставен  1282.

Номер на сертификат на ЕО: ECM22MDR001 – Срок на валидност: 22/12/2027

Подписано от името на Withings, в Issy-les-Moulineaux,

Име: Ксавие Дебрюй

Функция: Продуктов директор

— Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:09 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Model(i)	WBS08	WBS12	WBS13
Naziv(i) proizvoda	Withings Body Scan	Withings Body Comp	Withings Body Comp
Catalog Numbers	WBS08-White-All-Inter WBS08-Black-All-Inter	WBS12-White-All-Inter WBS12-Black-All-Inter	WBS13-White-All-Inter WBS13-Black-All-Inter

EMDN kôd	Z12062404 - ELECTRODERMIC SIGNAL BIOFEEDBACK SYSTEMS
Osnovni UDI-DI	3700546707957WS
Klasifikacija rizika	Class IIa, rule 4 and 10
Predviđena namjena	Withings Body Comp je povezana pametna vaga koja pruža sljedeće značajke bez medicinskih svrha: - mjeri težinu - izračunava indeks tjelesne mase (BMI) - mjeri sastav tijela - mjeri puls - mjeri brzinu pulsnog vala - procjenjuje vaskularnu dob

	Osim toga, Withings Body Comp namijenjen je otkrivanju i praćenju perifernih autonomnih neuropatija u odrasloj populaciji mjerenjem na stopalima, na netaknutoj koži ili u prisutnosti oštećene kože, kao što su, između ostalog, mjehurići, žuljevi ili rane.		
Pribor	Punjački kabel	N/A	N/A

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

- Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745
- Direktiva o radijskoj opremi (engl. Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU
- 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

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

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

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))

- IEC 62368-1:2018/C1:2020 (EN IEC 62368-1:2020/A11:2020)

EMC (članak 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55032:2015/A1:2020, Class B (only wbs12 - wbs13)
- EN 55035:2017/A11:2020 (only wbs12 - wbs13)

RF spektar (članak 3.2.)

- EN 300 328 V2.2.2
- IEC 62311:2019 (EN IEC 62311:2020 / EN 50665:2017)

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.

Additional Compliance:

Lithium-ion Battery (WBS08): EN 62133-2:2017/A1:2021

Dakle,  1282 nalazi se na proizvodu

EZ potvrda br: ECM22MDR001 – Datum isteka: 22/12/2027

Potpisano u ime društva Withings, u Issy-les-Moulineaux,

Ime i prezime: Xavier Debreuil

Funkcija: Direktor proizvoda

— Signé par Xavier Debreuil

 **Xavier Debreuil** | J'approuve ce document
20-Nov-2025 | 11:09 CET

— 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA