

WITHINGS

Language: EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

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

Notified Body

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

Swiss Authorized Representative

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

UK Responsible Person

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, United Kingdom
MHRA Reference Number: 11457

Product Name(s)

Withings ECG Monitor 2

EMDN Code

Z12050392

Basic UDI-DI

3700546711442UM

Risk Classification

Class IIa, rules 10 and 11

Intended purpose

Withings ECG Monitor 2 is a software-only medical device intended to analyse and filter electrocardiogram (ECG) signals acquired from compatible devices to detect atrial fibrillation (AFib) and classify heart rate. The device is intended for use by healthcare professionals and/or lay users. The data generated by Withings ECG Monitor 2 is intended for informational use only. The lay user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The output data is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from sinus rhythm and is not

WITHINGS

Language: EN

intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. Withings ECG Monitor 2 is not recommended for users with other known arrhythmias. Withings ECG Monitor 2 is intended for use by an adult population.

List of Withings devices compatible with Withings ECG Monitor 2:

- Smart scales: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Smart watches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Smart blood pressure monitors: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Smart thermometers: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745

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

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

Thus,  0123 is placed on the product


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

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

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

Name: Xavier Debreuil

Function: Product Director

Signed by Xavier Debreuil
 | I approve this document
04-May-2026 | 18:08 CEST
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

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

Représentant autorisé suisse

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

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Angleterre, Royaume-Uni
Numéro de référence MHRA: 11457

Nom(s) du/des produit(s)

Withings ECG Monitor 2

Code EMDN

Z12050392

IUD-ID de base

3700546711442UM

Classe de risque

Class IIa, rules 10 and 11

Destination

Withings ECG Monitor 2 est un dispositif médical logiciel destiné à analyser et filtrer les signaux d'électrocardiogramme (ECG) acquis à partir d'appareils compatibles afin de détecter la fibrillation auriculaire (FA) et de classer la fréquence cardiaque. L'appareil est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et/ou les utilisateurs non professionnels. Les données générées par Withings ECG Monitor 2 sont fournies à titre informatif uniquement. Les utilisateurs non professionnels ne doivent pas interpréter les résultats fournis par l'appareil ni prendre de mesures cliniques sur cette

WITHINGS

Language: FR

base sans consulter un professionnel de santé qualifié. Les données fournies sont destinées à compléter la classification du rythme cardiaque afin de distinguer la FA du rythme sinusal et ne visent pas à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. Withings ECG Monitor 2 n'est pas recommandé aux utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues. Withings ECG Monitor 2 est destiné à être utilisé par une population adulte.

Liste des appareils Withings compatibles avec Withings ECG Monitor 2 :

- Balances connectées : Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
 - Montres connectées : Withings ScanWatch 2 (HWA10)
 - Tensiomètres connectés : Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
 - Thermomètres connectés : Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)
-

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

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

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

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

Ainsi,  0123 est apposé sur le produit.

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

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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

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

Benannte Stelle

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Nummer der benannten Stelle: 0123

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: 11457

Produktname(n)

Withings ECG Monitor 2

EMDN-Code

Z12050392

Basis-UDI-DI

3700546711442UM

Risikoklassifizierung

Class IIa, rules 10 and 11

Verwendungszweck

Der Withings ECG Monitor 2 ist ein reines Software-Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, von kompatiblen Geräten erfasste Elektrokardiogramm-(EKG)-Signale zu analysieren und zu filtern, um Vorhofflimmern (AFib) zu erkennen und die Herzfrequenz zu klassifizieren. Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und/oder Laienbenutzer vorgesehen. Die vom Withings ECG Monitor 2 generierten Daten dienen ausschließlich Informationszwecken. Der Laie ist nicht dazu bestimmt, die Geräteausgabe ohne Rücksprache mit einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister zu interpretieren oder klinische Maßnahmen darauf basierend zu ergreifen. Die Ausgabedaten sollen die Rhythmusklassifizierung ergänzen, um AFib von Sinusrhythmus zu unterscheiden, und sind nicht dazu bestimmt, traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden

zu ersetzen. Der Withings ECG Monitor 2 wird für Benutzer mit anderen bekannten Arrhythmien nicht empfohlen. Der Withings ECG Monitor 2 ist für die Verwendung durch eine erwachsene Bevölkerung bestimmt.

die Liste der Withings-Geräte, die mit dem Withings ECG Monitor 2 kompatibel sind:

- Intelligente Waagen: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
 - Smartwatches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
 - Intelligente Blutdruckmessgeräte: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
 - Intelligente Thermometer: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)
-

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

- Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
-

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

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

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

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent

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

Bemyndiget organ

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

**Schweizisk autoriseret
repræsentant**

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

Ansvarlig person for Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, Storbritannien
MHRA-referencenummer: 11457

Produktnavn(e)

Withings ECG Monitor 2

EMDN-kode

Z12050392

Grundlæggende UDI-DI

3700546711442UM

Risikoklassificering

Class IIa, rules 10 and 11

Tilsigtet anvendelse

Withings ECG Monitor 2 er et rent softwarebaseret medicinsk udstyr beregnet til at analysere og filtrere elektrokardiogram (EKG)-signaler, der er indhentet fra kompatible enheder, for at detektere atrieflimmer (AFib) og klassificere hjertefrekvens. Udstyret er beregnet til brug af sundhedspersonale og/eller lægbrugere. De data, der genereres af Withings ECG Monitor 2, er udelukkende til informationsformål. Lægbrugeren er ikke tiltænkt at fortolke eller træffe kliniske foranstaltninger baseret på enhedens output uden konsultation af en kvalificeret sundhedsperson. Outputdataene er beregnet til at supplere rytmeklassifikationen med det formål at skelne AFib fra sinusrytme og er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnose eller behandling. Withings ECG Monitor 2 anbefales ikke til brugere

med andre kendte arytmier. Withings ECG Monitor 2 er beregnet til brug af en voksen befolkning.

listen over Withings-enheder, der er kompatible med Withings ECG Monitor 2:


- Smarte vægte: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Smartwatches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Smarte blodtryksmålere: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Smarte termometre: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745

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

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

Således er  0123 placeret på produktet

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

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore

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

Organismo notificato

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

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inghilterra, Regno Unito
Numero di riferimento MHRA: 11457

Nomi del prodotto

Withings ECG Monitor 2

Codice EMDN

Z12050392

UDI-DI di base

3700546711442UM

Classificazione del rischio

Class IIa, rules 10 and 11

Uso previsto

Withings ECG Monitor 2 è un dispositivo medico esclusivamente software destinato all'analisi e al filtraggio dei segnali elettrocardiografici (ECG) acquisiti da dispositivi compatibili per rilevare la fibrillazione atriale (AFib) e classificare la frequenza cardiaca.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e/o utenti non esperti. I dati generati da Withings ECG Monitor 2 sono destinati esclusivamente a scopo informativo. L'utente non esperto non deve interpretare o intraprendere azioni cliniche sulla base dei risultati forniti dal dispositivo senza aver consultato un professionista sanitario qualificato. I dati forniti hanno lo scopo di integrare la classificazione del ritmo cardiaco al fine di distinguere la fibrillazione atriale dal ritmo sinusale e

non intendono sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento.

Withings ECG Monitor 2 non è raccomandato per gli utenti con altre aritmie note. Withings ECG Monitor 2 è destinato all'uso da parte di una popolazione adulta.

Ecco l'elenco dei dispositivi Withings compatibili con Withings ECG Monitor 2:


- Bilance smart: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Smartwatch: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Misuratori di pressione smart: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termometri smart: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745

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

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

Pertanto,  0123 viene posizionato sul prodotto

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

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante

Withings
2 rue Maurice Hartmann
92130 Issy Les Moulineaux
Francia
Número de Registro Único (SRN):
FR-MF-000009505

Organismo notificado

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

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: 11457

Nombre(s) del producto

Withings ECG Monitor 2

Código EMDN

Z12050392

UDI-DI básico

3700546711442UM

Clasificación de riesgos

Class IIa, rules 10 and 11

Propósito previsto

El Withings ECG Monitor 2 es un dispositivo médico exclusivamente de software destinado a analizar y filtrar señales de electrocardiograma (ECG) adquiridas de dispositivos compatibles para detectar la fibrilación auricular (FA) y clasificar la frecuencia cardíaca. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud y/o usuarios no profesionales. Los datos generados por el Withings ECG Monitor 2 están destinados únicamente a fines informativos. El usuario no profesional no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en la información proporcionada por el dispositivo sin la consulta de un profesional de la salud cualificado. Los datos de salida tienen como objetivo complementar la clasificación del ritmo con el propósito de distinguir

la FA del ritmo sinusal y no pretenden reemplazar los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. El Withings ECG Monitor 2 no se recomienda para usuarios con otras arritmias conocidas. El Withings ECG Monitor 2 está destinado a ser utilizado por una población adulta.

Aquí tienes la lista de dispositivos Withings compatibles con Withings ECG Monitor 2:

- Básculas inteligentes: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Relojes inteligentes: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Tensiómetros inteligentes: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termómetros inteligentes: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745

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

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

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

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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	Oznámený subjekt
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francie SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Číslo oznámeného subjektu: 0123
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Zodpovědná osoba pro Spojené království
MedEnvoy Švýcarsko Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švýcarsko CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglie, Spojené království Referenční číslo MHRA: 11457
Název(názvy) produktu	Withings ECG Monitor 2
Kód EMDN	Z12050392
Základní UDI-DI	3700546711442UM
Klasifikace rizik	Class IIa, rules 10 and 11
Zamýšlený účel	Withings ECG Monitor 2 je softwarové zdravotnické zařízení určené k analýze a filtrování signálů elektrokardiogramu (EKG) získaných z kompatibilních zařízení za účelem detekce fibrilace síní (AFib) a klasifikace srdeční frekvence. Zařízení je určeno pro použití zdravotnickými profesionály a/nebo laickými uživateli. Údaje generované zařízením Withings ECG Monitor 2 jsou určeny pouze pro informační účely. Laický uživatel nemá interpretovat ani provádět klinické kroky na základě výstupu zařízení bez konzultace s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Výstupní data mají doplňovat klasifikaci rytmu za účelem rozlišení fibrilace síní od sinusového rytmu a nejsou určena k nahrazení tradičních metod diagnostiky nebo léčby. Withings ECG Monitor 2 se nedoporučuje pro uživatele s jinými známými

arytmiemi. Withings ECG Monitor 2 je určen pro použití dospělou populací.

Zde je seznam zařízení Withings kompatibilních s Withings ECG Monitor 2:


- Chytré váhy: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
 - Chytré hodinky: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
 - Chytré tlakoměry: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
 - Chytré teploměry: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)
-

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

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745
-

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

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

Na produkt je tedy umístěno  0123.

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

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

Jednostka notyfikowana

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Nr jednostki notyfikowanej: 0123

Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

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

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, United Kingdom
Numer referencyjny MHRA: 11457

Nazwa produktu

Withings ECG Monitor 2

Kod EMDN

Z12050392

Podstawowy kod UDI-DI

3700546711442UM

Klasyfikacja ryzyka

Class IIa, rules 10 and 11

Przeznaczenie

Withings ECG Monitor 2 to wyłącznie programowe urządzenie medyczne przeznaczone do analizowania i filtrowania sygnałów elektrokardiogramu (ECG) uzyskanych z kompatybilnych urządzeń w celu wykrywania migotania przedsionków (AFib) i klasyfikowania częstości akcji serca. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez profesjonalistów medycznych i/lub użytkowników nieprofesjonalnych. Dane generowane przez Withings ECG Monitor 2 są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Użytkownik nieprofesjonalny nie powinien interpretować ani podejmować działań klinicznych na podstawie danych wyjściowych urządzenia bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Dane wyjściowe mają uzupełniać klasyfikację rytmu w celu odróżnienia migotania przedsionków od rytmu zatokowego i nie są

przeznaczone do zastępowania tradycyjnych metod diagnostyki lub leczenia. Withings ECG Monitor 2 nie jest zalecany dla użytkowników z innymi znanymi arytmiami. Withings ECG Monitor 2 jest przeznaczony do użytku przez dorosłą populację.

Oto lista urządzeń Withings kompatybilnych z Withings ECG Monitor 2:

- Inteligentne wagi: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Smartwatche: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Inteligentne ciśnieniomierze: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Inteligentne termometry: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

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

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

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

W związku z tym na produkcie umieszczono oznaczenie  0123.

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

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante

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

Orgão notificado

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

Representante autorizado suíço

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

Responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglaterra, Reino Unido
Número de referência MHRA: 11457

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

Withings ECG Monitor 2

Código EMDN

Z12050392

UDI-DI básico

3700546711442UM

Classificação de risco

Class IIa, rules 10 and 11

Finalidade prevista

O Withings ECG Monitor 2 é um dispositivo médico exclusivamente de software, destinado a analisar e filtrar os sinais de eletrocardiograma (ECG) adquiridos de dispositivos compatíveis para detetar fibrilação auricular (FA) e classificar a frequência cardíaca. O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e/ou utilizadores leigos. Os dados gerados pelo Withings ECG Monitor 2 destinam-se apenas a fins informativos. O utilizador leigo não deve interpretar ou tomar ações clínicas com base na saída do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Os dados de saída destinam-se a complementar a classificação do ritmo para o propósito de distinguir a FA do ritmo sinusal e não se destinam a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. O Withings ECG Monitor 2 não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas. O

Withings ECG Monitor 2 destina-se a ser utilizado por uma população adulta.

Aqui está a lista de dispositivos Withings compatíveis com o Withings ECG Monitor 2:

- Balanças inteligentes: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Smartwatches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Medidores de pressão arterial inteligentes: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termómetros inteligentes: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Regulamento para dispositivos médicos (RDM) 2017/745

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

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

Assim,  0123 é colocado no produto

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

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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó

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

Bejelentett szervezet

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Bejelentett szervezet száma: 0123

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: 11457

Termék neve(i)

Withings ECG Monitor 2

EMDN-kód

Z12050392

Alap UDI-DI

3700546711442UM

Kockázati besorolás

Class IIa, rules 10 and 11

Rendeltetés célja

A Withings ECG Monitor 2 egy kizárólag szoftveres orvostechikai eszköz, amely kompatibilis eszközökről gyűjtött elektrokardiogram (EKG) jelek elemzésére és szűrésére szolgál a pitvarfibrilláció (PFib) detektálására és a pulzusszám osztályozására. Az eszköz egészségügyi szakemberek és/vagy laikus felhasználók általi használatra készült. A Withings ECG Monitor 2 által generált adatok kizárólag tájékoztató jellegűek. A laikus felhasználó nem értelmezheti, és nem hozhat klinikai döntéseket az eszköz kimenete alapján képzett egészségügyi szakemberrel való konzultáció nélkül. A kimeneti adatok célja a ritmusosztályozás kiegészítése, a pitvarfibrilláció és a szinuszritmus elkülönítésének céljából, és nem helyettesítik a diagnózis vagy a kezelés hagyományos módszereit. A Withings ECG Monitor 2 nem ajánlott más ismert aritmiával

rendelkező felhasználók számára. A Withings ECG Monitor 2 felnőtt populáció általi használatra készült.

me a Withings ECG Monitor 2-vel kompatibilis Withings eszközök listája:

- Okosmérlegek: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
 - Okosórák: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
 - Okos vérnyomásmérők: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
 - Okos hőmérők: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)
-

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

- Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745
-

Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet: Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező termék(ek) megfelel(nek) az I. mellékletben meghatározott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.

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

Így kerül  0123 a termékre

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

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής

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

Πιστοποιημένος οργανισμός

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία
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
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο
Αριθμός αναφοράς MHRA: 11457

Όνομα Προϊόντος

Withings ECG Monitor 2

Κωδικός EMDN

Z12050392

Βασικό UDI-DI

3700546711442UM

Ταξινόμηση κινδύνου

Class IIa, rules 10 and 11

Προοριζόμενος σκοπός

Το Withings ECG Monitor 2 είναι μια ιατρική συσκευή αποκλειστικά λογισμικού, που προορίζεται για την ανάλυση και φιλτράρισμα σημάτων ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) που λαμβάνονται από συμβατές συσκευές, με σκοπό την ανίχνευση κοιλιακής μαρμαρυγής (AFib) και την ταξινόμηση του καρδιακού ρυθμού. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και/ή απλούς χρήστες. Τα δεδομένα που παράγονται από το Withings ECG Monitor 2 προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Ο απλός χρήστης δεν προορίζεται να ερμηνεύει ή να λαμβάνει κλινικές αποφάσεις βάσει της εξόδου της συσκευής χωρίς τη συμβουλή ενός εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας. Τα δεδομένα εξόδου αποσκοπούν στη συμπλήρωση της ταξινόμησης του ρυθμού για τους σκοπούς της διάκρισης της AFib από τον φλεβοκομβικό ρυθμό και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις παραδοσιακές μεθόδους διάγνωσης ή θεραπείας. Το Withings ECG Monitor 2 δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες. Το

Withings ECG Monitor 2 Προορίζεται για χρήση από ενήλικες.

Εδώ είναι η λίστα των συσκευών **Withings** που είναι συμβατές με το **Withings ECG Monitor 2**:


- Έξυπνες ζυγαριές: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Έξυπνα ρολόγια (Smartwatches): Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Έξυπνα Πιεσόμετρα: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Έξυπνα θερμόμετρα: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

Εμείς, η **Withings**, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το Προαναφερθέν Προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις των ακόλουθων οδηγιών:

- Κανονισμός ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) 2017/745

Κανονισμός ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το Προϊόν που υπόκειται στην Παρούσα δήλωση συμμορφώνεται και Πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης που καθορίζονται στο Παράρτημα I.

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

Έτσι, ο αριθμός  0123 τοποθετείται στο Προϊόν

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

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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs

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

Paziņotā struktūra

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

Šveices pilnvarotais pārstāvis

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

Apvienotās Karalistes atbildīgā persona

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Anglija, Apvienotā Karaliste
MHRA atsauces numurs: 11457

Produkta nosaukums(-i)

Withings ECG Monitor 2

EMDN kods

Z12050392

Pamata UDI-DI

3700546711442UM

Riska klasifikācija

Class IIa, rules 10 and 11

Paredzētais mērķis

Withings ECG Monitor 2 ir tikai programmatūras medicīniskā ierīce, kas paredzēta elektrokardiogrammas (EKG) signālu analīzei un filtrēšanai, kuri iegūti no saderīgām ierīcēm, lai noteiktu priekškambaru fibrilāciju (AFib) un klasificētu sirdsdarbības ātrumu. Ierīce ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālistiem un/vai parastiem lietotājiem. Withings ECG Monitor 2 ģenerētie dati ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem. Parastais lietotājs nav paredzēts interpretēt vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces izvadi, bez konsultācijas ar kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Izvades dati ir paredzēti, lai papildinātu ritma klasifikāciju ar mērķi atšķirt AFib no sinusa ritma, un tie nav paredzēti, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Withings ECG Monitor 2 nav ieteicams lietotājiem ar citām

zināmām aritmijām. Withings ECG Monitor 2 ir
paredzēts lietošanai pieaugušo populācijai.

Šeit ir Withings ierīču saraksts, kas ir saderīgas ar Withings ECG Monitor 2:

- Viedie svāri: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Viedpulksteņi: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Viedie asinsspiediena mērītāji: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Viedie termometri: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Medicīnisko ierīču regula (MDR) 2017/745

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

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

Tādējādi  0123 tiek novietots uz produkta

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

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas

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

Notifikuotoji įstaiga

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

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

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

Atsakingas asmuo JK

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Kembridžas CB24 9BZ
Anglija, Jungtinė Karalystė
MHRA nuorodos numeris: 11457

Produkto pavadinimas (-ai)

Withings ECG Monitor 2

EMDN kodas

Z12050392

Pagrindinis UDI-DI

3700546711442UM

Rizikos klasifikacija

Class IIa, rules 10 and 11

Numatytoji paskirtis

„Withings ECG Monitor 2“ yra tik programine įranga veikiantis medicinos prietaisas, skirtas analizuoti ir filtruoti elektrokardiogramos (EKG) signalus, gautus iš suderinamų įrenginių, siekiant nustatyti prieširdžių virpėjimą (AFib) ir klasifikuoti širdies susitraukimų dažnį. Prietaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams ir (arba) paprastiems vartotojams. „Withings ECG Monitor 2“ generuojami duomenys skirti tik informaciniais tikslais. Paprastas vartotojas neturėtų interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų, remdamasis prietaiso išvestimi, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išvesties duomenys skirti papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, ir nėra skirti pakeisti tradicinių diagnostikos ar gydymo metodų. „Withings ECG Monitor 2“ nerekomenduojamas vartotojams, turintiems kitų

žinomų aritmijų. „Withings ECG Monitor 2“ skirtas suaugusiųjų populiacijai.

Štai "Withings" įrenginių, suderinamų su "Withings ECG Monitor 2", sąrašas:

- Išmaniosios svarstyklės: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Išmanieji laikrodžiai: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Išmanieji kraujospūdžio matuokliai: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Išmanieji termometrai: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745

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

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

Taigi,  produktas žymimas 0123

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

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec

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

Priglašeni organ

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

Švicarski pooblaščen predstavnik

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

Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Anglija, Združeno kraljestvo
Referenčna številka MHRA: 11457

Ime(-na) izdelka

Withings ECG Monitor 2

Koda EMDN

Z12050392

Osnovni UDI-DI

3700546711442UM

Razvrstitev tveganj

Class IIa, rules 10 and 11

Predvideni namen

Withings ECG Monitor 2 je medicinski pripomoček, ki deluje izključno na programski opremi in je namenjen analizi ter filtriranju signalov elektrokardiograma (EKG), pridobljenih iz združljivih naprav, za zaznavanje atrijske fibrilacije (AFib) in razvrščanje srčnega utripa. Naprava je namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev in/ali laičnih uporabnikov. Podatki, ki jih generira Withings ECG Monitor 2, so namenjeni izključno informativnim namenom. Laik uporabnik ne sme razlagati ali sprejemati kliničnih odločitev na podlagi izhodnih podatkov naprave brez posvetovanja s kvalificiranim zdravstvenim delavcem. Izhodni podatki so namenjeni dopolnjevanju razvrstitve ritma z namenom razlikovanja AFib od sinusnega ritma in niso namenjeni nadomeščanju tradicionalnih metod diagnostike ali zdravljenja. Withings ECG Monitor 2 ni

priporočljiv za uporabnike z drugimi znanimi aritmijami. Withings ECG Monitor 2 je namenjen uporabi pri odrasli populaciji.

Tukaj je seznam Withings naprav, ki so združljive z Withings ECG Monitor 2:

- Pametne tehtnice: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Pametne ure: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Pametni merilniki krvnega tlaka: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Pametni termometri: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745

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

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

Zato se oznaka  0123 namesti na izdelek

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

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ В ЕС

Производител

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

Нотифициран орган

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Номер на нотифицирания орган: 0123

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: 11457

Име(на) на продукта

Withings ECG Monitor 2

EMDN код

Z12050392

Основен UDI-DI

3700546711442UM

Класификация на риска

Class IIa, rules 10 and 11

Предназначение

Withings ECG Monitor 2 е медицинско изделие, базирано изцяло на софтуер, предназначено за анализ и филтриране на сигнали от електрокардиограма (ЕКГ), получени от съвместими устройства, с цел откриване на предсърдно мъждене (AFib) и класифициране на сърдечната честота. Устройството е предназначено за употреба от здравни специалисти и/или неспециалисти. Данните, генерирани от Withings ECG Monitor 2, са предназначени само за информационни цели. Неспециалистът не трябва да интерпретира или да предприема клинични действия въз основа на данните от устройството без консултация с квалифициран здравен специалист. Изходните данни имат за цел да допълнят класификацията на ритъма с цел разграничаване на предсърдното мъждене от синусовия ритъм и не са предназначени да заменят традиционните методи за диагностика или лечение. Withings ECG Monitor 2 не се препоръчва за потребители с други известни аритмии.

Withings ECG Monitor 2 е предназначен за употреба от възрастни.

Ето списък на устройствата на **Withings**, съвместими с **Withings ECG Monitor 2**:


- Смарт везни: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
- Смарт часовници: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Смарт апарати за кръвно налягане: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Смарт термометри: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745

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

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

По този начин върху продукта е поставен  0123

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

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač

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

Prijavljeno tijelo

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

Švicarski ovlašteni predstavnik

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

Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Engleska, Ujedinjena Kraljevina
MHRA referentni broj: 11457

Naziv(i) proizvoda

Withings ECG Monitor 2

EMDN kôd

Z12050392

Osnovni UDI-DI

3700546711442UM

Klasifikacija rizika

Class IIa, rules 10 and 11

Predviđena namjena

Withings ECG Monitor 2 je medicinski uređaj koji se temelji isključivo na softveru, namijenjen za analizu i filtriranje signala elektrokardiograma (EKG) dobivenih s kompatibilnih uređaja, u svrhu otkrivanja atrijske fibrilacije (AFib) i klasifikacije srčane frekvencije. Uređaj je namijenjen za korištenje od strane zdravstvenih djelatnika i/ili laičkih korisnika. Podaci generirani Withings ECG Monitor 2 namijenjeni su isključivo u informativne svrhe. Laički korisnik ne smije tumačiti niti poduzimati kliničke radnje na temelju izlaza uređaja bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Izlazni podaci namijenjeni su dopunjavanju klasifikacije ritma u svrhu razlikovanja AFib od sinusnog ritma i nisu namijenjeni zamjeni tradicionalnih metoda dijagnostike ili liječenja. Withings ECG Monitor 2 se ne preporučuje za korisnike s drugim poznatim aritmijama. Withings

ECG Monitor 2 namijenjen je za korištenje od strane odrasle populacije.

Ovo je popis Withings uređaja kompatibilnih s Withings ECG Monitor 2:

- Pametne vage: Withings Body Scan (WBS08), Withings Body Scan 2 (WBS15)
 - Pametni satovi: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
 - Pametni tlakomjeri: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
 - Pametni toplomjeri: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)
-

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

- Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745
-

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

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

Dakle,  0123 nalazi se na proizvodu

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

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