

# 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 Hypertension Notification

### EMDN Code

Z12039092

### Basic UDI-DI

3700546711732UZ

### Risk Classification

Class IIa, rules 10 and 11

### Intended purpose

The Withings Hypertension Notification is a software-only medical device that analyses demographic, anthropometric, and physiological parameter data opportunistically collected by Withings devices to identify patterns that are suggestive of hypertension and provides a notification to the user.

The feature is intended for over-the-counter (OTC) use by adults who have not been previously diagnosed with hypertension.

# WITHINGS

Language: EN

---

The data generated by the Withings Hypertension Notification is intended for informational use only. It is not intended to replace traditional methods of diagnosis, to monitor hypertension treatment effect, or to be used as a method of blood pressure surveillance. It is not intended for use during pregnancy. The absence of a notification does not indicate the absence of hypertension.

---

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



Xavier Debreuil

I approve this document  
29-Apr-2026 | 10:00 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 Hypertension Notification

**Code EMDN**

Z12039092

**IUD-ID de base**

3700546711732UZ

**Classe de risque**

Class IIa, rules 10 and 11

**Destination**

Withings Hypertension Notification est un dispositif médical purement logiciel qui analyse les données démographiques, anthropométriques et les paramètres physiologiques collectés de manière opportune par les appareils Withings afin d'identifier des schémas suggestifs de l'hypertension et de fournir une notification à l'utilisateur.

Cette fonctionnalité est destinée à une utilisation en accès libre (OTC) par des adultes n'ayant pas reçu de diagnostic préalable d'hypertension.

# WITHINGS

Language: FR

---

Les données générées par Withings Hypertension Notification sont destinées à un usage informatif uniquement. Elles ne sont pas destinées à remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic, à suivre les effets d'un traitement contre l'hypertension ou à être utilisées comme méthode de surveillance de la pression artérielle. Elles ne sont pas destinées à être utilisées pendant la grossesse. L'absence de notification n'indique pas l'absence d'hypertension.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN-Code**

Z12039092

**Basis-UDI-DI**

3700546711732UZ

**Risikoklassifizierung**

Class IIa, rules 10 and 11

**Verwendungszweck**

Withings Hypertension Notification ist ein reines Software-Medizinprodukt, das demografische, anthropometrische und physiologische Parameterdaten analysiert, die von Withings-Geräten opportunistisch erfasst wurden, um Muster zu identifizieren, die auf Bluthochdruck hindeuten, und dem Benutzer eine Benachrichtigung bereitstellt. Die Funktion ist für die Verwendung ohne Rezept (OTC) durch Erwachsene bestimmt, bei denen zuvor kein Bluthochdruck diagnostiziert wurde. Die von Withings Hypertension Notification generierten Daten sind ausschließlich zur Information bestimmt. Sie sind nicht dazu gedacht, herkömmliche Diagnosemethoden zu ersetzen, die Wirkung einer Bluthochdruckbehandlung zu überwachen oder als Methode zur Blutdrucküberwachung eingesetzt zu werden. Sie sind nicht für die Verwendung während der Schwangerschaft vorgesehen. Das Ausbleiben

---

einer Benachrichtigung deutet nicht auf das Fehlen von Bluthochdruck hin.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN-kode**

Z12039092

**Grundlæggende UDI-DI**

3700546711732UZ

**Risikoklassificering**

Class IIa, rules 10 and 11

**Tilsigtet anvendelse**

Withings Hypertension Notification er medicinsk udstyr, der udelukkende består af software, som analyserer demografiske, antropometriske og fysiologiske parameterdata indsamlet lejlighedsvis af Withings-enheder for at identificere mønstre, der tyder på hypertension, og giver en meddelelse til brugeren.

Funktionen er beregnet til håndkøbsbrug (OTC) af voksne, som ikke tidligere har fået diagnosticeret hypertension.

De data, der genereres af Withings Hypertension Notification, er kun beregnet til informationsbrug. De er ikke beregnet til at erstatte traditionelle diagnosticeringsmetoder, til at overvåge effekten af hypertensionsbehandling eller til at blive brugt som en metode til overvågning af blodtrykket. De er ikke

---

beregnet til brug under graviditet. Fraværet af en meddelelse angiver ikke fravær af hypertension.

---

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 Hypertension Notification

**Codice EMDN**

Z12039092

**UDI-DI di base**

3700546711732UZ

**Classificazione del rischio**

Class IIa, rules 10 and 11

**Uso previsto**

Withings Hypertension Notification è un dispositivo medico esclusivamente software che analizza dati demografici, antropometrici e parametri fisiologici raccolti in modo opportunistico dai dispositivi Withings per identificare modelli indicativi di ipertensione e fornire una notifica all'utente.

La funzione è destinata all'uso da banco (OTC) da parte di adulti a cui non è stata precedentemente diagnosticata l'ipertensione.

I dati generati da Withings Hypertension Notification sono destinati esclusivamente a scopo informativo. Non sono destinati a sostituire i metodi tradizionali di diagnosi, a monitorare l'effetto del trattamento dell'ipertensione o a essere utilizzati come metodo di sorveglianza della pressione arteriosa. Non è

---

destinato all'uso durante la gravidanza. L'assenza di una notifica non indica l'assenza di ipertensione.

---

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 Hypertension Notification

**Código EMDN**

Z12039092

**UDI-DI básico**

3700546711732UZ

**Clasificación de riesgos**

Class IIa, rules 10 and 11

**Propósito previsto**

Withings Hypertension Notification es un producto sanitario de software que analiza datos demográficos, antropométricos y parámetros fisiológicos recopilados de forma oportuna por los dispositivos Withings para identificar patrones que sugieran hipertensión y proporciona una notificación al usuario.

Esta función está diseñada para su uso sin receta (OTC) por parte de adultos a los que no se les haya diagnosticado hipertensión previamente.

Los datos generados por Withings Hypertension Notification tienen únicamente fines informativos. No pretenden sustituir a los métodos tradicionales de diagnóstico, ni controlar el efecto del tratamiento de la hipertensión, ni utilizarse como método de

---

vigilancia de la presión arterial. No está destinado a su uso durante el embarazo. La ausencia de notificación no indica la ausencia de hipertensión.

---

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

<b>Výrobce</b>	<b>Oznámený subjekt</b>
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
<b>Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko</b>	<b>Zodpovědná osoba pro Spojené království</b>
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
<b>Název(názvy) produktu</b>	Withings Hypertension Notification
<b>Kód EMDN</b>	Z12039092
<b>Základní UDI-DI</b>	3700546711732UZ
<b>Klasifikace rizik</b>	Class IIa, rules 10 and 11
<b>Zamýšlený účel</b>	<p>Withings Hypertension Notification je zdravotnický prostředek tvořený výhradně softwarem, který analyzuje demografické, antropometrické a fyziologické údaje o parametrech příležitostně shromažďované zařízeními Withings za účelem identifikace vzorců naznačujících hypertenzi a poskytuje uživateli oznámení.</p> <p>Tato funkce je určena pro volně prodejné použití (OTC) dospělými osobami, u nichž nebyla dříve diagnostikována hypertenze.</p> <p>Údaje generované funkcí Withings Hypertension Notification jsou určeny pouze pro informační účely. Nejsou určeny k nahrazení tradičních metod diagnostiky, ke sledování účinku léčby hypertenze ani k použití jako metoda sledování krevního tlaku. Není určeno pro použití během</p>

---

těhotenství. Absence oznámení neznamená absenci hypertenze.

---

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 Hypertension Notification

**Kod EMDN**

Z12039092

**Podstawowy kod UDI-DI**

3700546711732UZ

**Klasyfikacja ryzyka**

Class IIa, rules 10 and 11

**Przeznaczenie**

Withings Hypertension Notification to wyrób medyczny będący wyłącznie oprogramowaniem, który analizuje dane demograficzne, antropometryczne i parametry fizjologiczne gromadzone okazjonalnie przez urządzenia Withings w celu zidentyfikowania wzorców wskazujących na nadciśnienie tętnicze i przekazuje powiadomienie użytkownikowi.

Funkcja ta jest przeznaczona do użytku bezreceptowego (OTC) przez osoby dorosłe, u których wcześniej nie zdiagnozowano nadciśnienia tętniczego.

Dane generowane przez Withings Hypertension Notification są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych. Nie mają one na celu zastąpienia tradycyjnych metod diagnozowania, monitorowania efektów leczenia nadciśnienia tętniczego ani

---

służenia jako metoda nadzoru ciśnienia tętniczego. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w czasie ciąży. Brak powiadomienia nie oznacza braku nadciśnienia tętniczego.

---

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 Hypertension Notification

**Código EMDN**

Z12039092

**UDI-DI básico**

3700546711732UZ

**Classificação de risco**

Class IIa, rules 10 and 11

**Finalidade prevista**

Withings Hypertension Notification é um dispositivo médico exclusivamente de software que analisa dados demográficos, antropométricos e parâmetros fisiológicos recolhidos de forma oportuna pelos dispositivos Withings para identificar padrões sugestivos de hipertensão e fornece uma notificação ao utilizador.

A funcionalidade destina-se a utilização de venda livre (OTC) por adultos a quem não tenha sido diagnosticada previamente hipertensão.

Os dados gerados pelo Withings Hypertension Notification destinam-se apenas a fins informativos. Não se destinam a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico, a monitorizar o efeito do tratamento da hipertensão ou a ser utilizados como um método de vigilância da pressão arterial. Não se destina a ser

---

utilizado durante a gravidez. A ausência de uma notificação não indica a ausência de hipertensão.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN-kód**

Z12039092

**Alap UDI-DI**

3700546711732UJ

**Kockázati besorolás**

Class IIa, rules 10 and 11

**Rendeltetés célja**

A Withings Hypertension Notification egy kizárólag szoftverből álló orvostechnikai eszköz, amely a Withings eszközök által alkalmasszerűen gyűjtött demográfiai, antropometriai és fiziológiai paraméteradatokat elemzi a magas vérnyomásra utaló mintázatok azonosítása érdekében, és értesítést küld a felhasználónak.

A funkció vény nélkül kapható (OTC) használatra készült olyan felnőttek számára, akiknél korábban nem diagnosztizáltak magas vérnyomást.

A Withings Hypertension Notification által generált adatok kizárólag tájékoztató jellegűek. Nem hivatottak helyettesíteni a hagyományos diagnosztikai módszereket, nem alkalmasak a magas vérnyomás kezelésének monitorozására, illetve a vérnyomás megfigyelésének módszerére.

---

Terhesség alatt nem használható. Az értesítés hiánya nem jelenti a magas vérnyomás hiányát.

---

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  
Ελβετίας

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

## αντιπρόσωπος

## 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 Hypertension Notification

## Κωδικός EMDN

Z12039092

## Βασικό UDI-DI

3700546711732UZ

## Ταξινόμηση κινδύνου

Class IIa, rules 10 and 11

## Προοριζόμενος σκοπός

Το Withings Hypertension Notification είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή αποκλειστικά λογισμικού που αναλύει δημογραφικά, ανθρωπομετρικά και φυσιολογικά δεδομένα παραμέτρων που συλλέγονται ευκαιριακά από συσκευές Withings για τον εντοπισμό προτύπων που υποδηλώνουν υπέρταση και παρέχει μια ειδοποίηση στον χρήστη.

Η λειτουργία προορίζεται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) από ενήλικες που δεν έχουν διαγνωστεί προηγουμένως με υπέρταση.

Τα δεδομένα που παράγονται από το Withings Hypertension Notification προορίζονται αποκλειστικά για ενημερωτική χρήση. Δεν προορίζονται για την αντικατάσταση παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης, για την παρακολούθηση της επίδρασης της θεραπείας της υπέρτασης ή για χρήση ως μέθοδος επιτήρησης της

---

αρτηριακής πίεσης. Δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η απουσία ειδοποίησης δεν υποδηλώνει απουσία υπέρτασης.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN kods**

Z12039092

**Pamata UDI-DI**

3700546711732UZ

**Riska klasifikācija**

Class IIa, rules 10 and 11

**Paredzētais mērķis**

Withings Hypertension Notification ir tikai pWithings Hypertension Notification ir tikai programmatūras medicīniskā ierīce, kas analizē demogrāfiskos, antropometriskos un fizioloģisko parametru datus, kurus nepieteikti apkopojušas Withings ierīces, lai identificētu modeļus, kas liecina par hipertensiju, un sniegtu paziņojumu lietotājam.

Šī funkcija ir paredzēta bezrecepšu (OTC) lietošanai pieaugušajiem, kuriem iepriekš nav diagnosticēta hipertensija.

Withings Hypertension Notification ģenerētie dati ir paredzēti tikai informatīvai lietošanai. Tie nav paredzēti, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas metodes, uzraudzītu hipertensijas ārstēšanas efektivitāti vai tiktu izmantoti kā asinsspiediena novērošanas metode. Ierīce nav paredzēta lietošanai

---

grūtniecības laikā. Paziņojuma neesamība nenorāda uz hipertensijas neesamību.

---

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 ATIKTIES 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 Hypertension Notification

**EMDN kodas**

Z12039092

**Pagrindinis UDI-DI**

3700546711732UZ

**Rizikos klasifikacija**

Class IIa, rules 10 and 11

**Numatytoji paskirtis**

„Withings Hypertension Notification“ yra tik programinės įrangos medicinos priemonė, analizuojanti demografinius, antropometrinius ir fiziologinius parametrų duomenis, kuriuos progaiškai surenka „Withings“ prietaisai, siekiant nustatyti dėsningumus, rodančius hipertenziją, ir pateikti pranešimą naudotojui.

Ši funkcija skirta nereceptiniam (OTC) naudojimui suaugusiesiems, kuriems anksčiau nebuvo diagnozuota hipertenzija.

„Withings Hypertension Notification“ sugeneruoti duomenys yra skirti tik informaciniam naudojimui. Jie nėra skirti pakeisti tradicinius diagnozavimo metodus, stebėti hipertenzijos gydymo poveikį arba būti naudojami kaip kraujospūdžio stebėjimo metodas.

---

Priemonė nėra skirta naudoti nėštumo metu.  
Pranešimo nebuvimas nerodo, kad hipertenzijos nėra.

---

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

- Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745

---

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

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

---

Taigi,  produktas žymimas 0123

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

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

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

**Proizvajalec**

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

**Priglašeni organ**

TÜV SÜD PS GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 MÜNCHEN, Deutschland  
HRB 85742  
Številka priglašene 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 Hypertension Notification

**Koda EMDN**

Z12039092

**Osnovni UDI-DI**

3700546711732UZ

**Razvrstitev tveganj**

Class IIa, rules 10 and 11

**Predvideni namen**

Withings Hypertension Notification je medicinski pripomoček, ki temelji izključno na programski opremi in analizira demografske, antropometrične in fiziološke podatke o parametrih, ki jih priložnostno zberejo naprave Withings, da prepozna vzorce, ki kažejo na hipertenzijo, in uporabniku pošlje obvestilo. Funkcija je namenjena uporabi brez recepta (OTC) pri odraslih, ki jim predhodno ni bila diagnosticirana hipertenzija.

Podatki, ki jih generira Withings Hypertension Notification, so namenjeni le informativni uporabi. Niso namenjeni nadomestitvi tradicionalnih metod diagnoze, spremljanju učinka zdravljenja hipertenzije ali uporabi kot metoda nadzora krvnega tlaka. Ni namenjeno uporabi med nosečnostjo. Odsotnost obvestila ne pomeni odsotnosti hipertenzije.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN код**

Z12039092

**Основен UDI-DI**

3700546711732UZ

**Класификация на риска**

Class IIa, rules 10 and 11

**Предназначение**

Withings Hypertension Notification е медицинско изделие само под формата на софтуер, което анализира демографски, антропометрични и физиологични данни за параметри, събрани своевременно от устройства на Withings, за да идентифицира модели, подсказващи хипертония, и предоставя известие на потребителя. Функцията е предназначена за употреба без рецепта (OTC) от възрастни, които не са били диагностицирани с хипертония по-рано. Данните, генерирани от Withings Hypertension Notification, са предназначени само за информационна употреба. Те не са предназначени да заменят традиционните методи за диагностика, да проследяват ефекта от лечението на хипертония или да се използват като метод за наблюдение на кръвното налягане. Не е предназначено за употреба по време на бременност. Липсата на известие не показва липса на хипертония.

---

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 Hypertension Notification

**EMDN kôd**

Z12039092

**Osnovni UDI-DI**

3700546711732UZ

**Klasifikacija rizika**

Class IIa, rules 10 and 11

**Predviđena namjena**

Withings Hypertension Notification je medicinski proizvod koji se sastoji isključivo od softvera koji analizira demografske, antropometrijske i fiziološke podatke o parametrima koje su povremeno prikupili Withings uređaji radi identifikacije obrazaca koji upućuju na hipertenziju te pruža obavijest korisniku. Značajka je namijenjena za bezreceptnu (OTC) uporabu od strane odraslih osoba kojima prethodno nije dijagnosticirana hipertenzija.

Podaci koje generira Withings Hypertension Notification namijenjeni su isključivo u informativne svrhe. Nisu namijenjeni zamjeni tradicionalnih metoda dijagnoze, praćenju učinka liječenja hipertenzije niti korištenju kao metoda nadzora krvnog tlaka. Nije namijenjeno za uporabu tijekom trudnoće. Izostanak obavijesti ne ukazuje na izostanak hipertenzije.

---

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.