

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

Model(s)

SCT-CPN

Product Name(s)

Withings BeamO companion app

EMDN Code

Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS -
SOFTWARE ACCESSORIES

Basic UDI-DI

3700546710407UC

Risk Classification

Class IIa, rule 3.3

Intended purpose

Withings BeamO companion app is a software accessory of the Withings BeamO range. It is part of the Withings App. Withings BeamO companion app allows the device installation and displays the results of performed measurements.

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: 22/12/2027

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
31-Aug-2026 | 22:00 CEST

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

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

Modèle(s)

SCT-CPN

Nom(s) du/des produit(s)

Withings BeamO companion app

Code EMDN

Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS -
SOFTWARE ACCESSORIES

IUD-ID de base

3700546710407UC

Classe de risque

Class IIa, rule 3.3

Destination

L'application compagnon Withings BeamO est un accessoire logiciel de la gamme Withings BeamO. Elle fait partie de l'application Withings. L'application compagnon Withings BeamO permet l'installation de l'appareil et affiche les résultats des mesures effectuées.

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 : 22/12/2027

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	Benannte Stelle
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankreich SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Nummer der benannten Stelle: 0123
Bevollmächtigter der Schweiz	Verantwortlicher des Vereinigten Königreiches
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, Vereinigtes Königreich MHRA-Referenznummer: 11457
Modell(e)	SCT-CPN
Produktname(n)	Withings BeamO companion app
EMDN-Code	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Basis-UDI-DI	3700546710407UC
Risikoklassifizierung	Class IIa, rule 3.3
Verwendungszweck	Die Withings BeamO Begleit-App ist ein Softwarezubehör der Withings BeamO Reihe. Sie ist Teil der Withings App. Die Withings BeamO Begleit-App ermöglicht die Installation des Geräts und zeigt die Ergebnisse der durchgeführten Messungen an.
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: 22/12/2027

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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent	Bemyndiget organ
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Frankrig SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Nummer på bemyndiget organ: 0123
Schweizisk autoriseret repræsentant	Ansvarlig person for Storbritannien
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, Storbritannien MHRA-referencenummer: 11457
Model(ler)	SCT-CPN
Produktnavn(e)	Withings BeamO companion app
EMDN-kode	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Grundlæggende UDI-DI	3700546710407UC
Risikoklassificering	Class IIa, rule 3.3
Tilsigtet anvendelse	Withings BeamO følgesvend-app er et softwaretilbehør til Withings BeamO-serien. Den er en del af Withings-appen. Withings BeamO følgesvend-app gør det muligt at installere enheden og viser resultaterne af de udførte målinger.
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 :22/12/2027

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	Organismo notificato
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francia SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Numero dell'organismo notificato: 0123
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Responsabile per il Regno Unito
MedEnvoy Svizzera Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera CH RN: CHRN-AR-20000310	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
Modelli	SCT-CPN
Nomi del prodotto	Withings BeamO companion app
Codice EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
UDI-DI di base	3700546710407UC
Classificazione del rischio	Class IIa, rule 3.3
Uso previsto	L'app companion Withings BeamO è un accessorio software della gamma Withings BeamO. Fa parte dell'app Withings. L'app companion Withings BeamO consente l'installazione del dispositivo e visualizza i risultati delle misurazioni effettuate.
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: 22/12/2027

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	Organismo notificado
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francia Número de Registro Único (SRN): FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Número de organismo notificado: 0123
Representante autorizado suizo	Responsable del Reino Unido
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referencia de la MHRA: 11457
Modelo(s)	SCT-CPN
Nombre(s) del producto	Withings BeamO companion app
Código EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
UDI-DI básico	3700546710407UC
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 3.3
Propósito previsto	La aplicación complementaria Withings BeamO es un accesorio de software de la gama Withings BeamO. Forma parte de la aplicación Withings. La aplicación complementaria Withings BeamO permite la instalación del dispositivo y muestra los resultados de las mediciones realizadas.
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: 22/12/2027

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
Model(y)	SCT-CPN
Název(názvy) produktu	Withings BeamO companion app
Kód EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Základní UDI-DI	3700546710407UC
Klasifikace rizik	Class IIa, rule 3.3
Zamýšlený účel	Doprovodná aplikace Withings BeamO je softwarový doplněk řady Withings BeamO. Je součástí aplikace Withings. Doprovodná aplikace Withings BeamO umožňuje instalaci zařízení a zobrazuje výsledky provedených měření.
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: 22/12/2027

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		Jednostka notyfikowana	
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francja SRN: FR-MF-000009505		TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Nr jednostki notyfikowanej: 0123	
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	w	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: 11457	
Model(e)		SCT-CPN	
Nazwa produktu		Withings BeamO companion app	
Kod EMDN		Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES	
Podstawowy kod UDI-DI		3700546710407UC	
Klasyfikacja ryzyka		Class IIa, rule 3.3	
Przeznaczenie		Aplikacja towarzysząca Withings BeamO jest oprogramowaniem uzupełniającym dla serii Withings BeamO. Jest częścią aplikacji Withings. Aplikacja towarzysząca Withings BeamO umożliwia instalację urządzenia oraz wyświetla wyniki wykonanych pomiarów.	
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: 22/12/2027.

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	Orgão notificado
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux França SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Número do órgão notificado: 0123
Representante autorizado suíço	Responsável no Reino Unido
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referência MHRA: 11457
Modelo(s)	SCT-CPN
Nome(s) do(s) produto(s)	Withings BeamO companion app
Código EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
UDI-DI básico	3700546710407UC
Classificação de risco	Class IIa, rule 3.3
Finalidade prevista	O aplicativo complementar Withings BeamO é um acessório de software da linha Withings BeamO. Faz parte do aplicativo Withings. O aplicativo complementar Withings BeamO permite a instalação do dispositivo e exibe os resultados das medições realizadas.
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 Orgão notificado supra mencionado.

Assim,  0123 é colocado no produto

Certificado CE N.º:G15 108309 0001 – Data de validade: 22/12/2027

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	Bejelentett szervezet
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Franciaország SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Bejelentett szervezet száma: 0123
Svájci hivatalos képviselő	Felelős személy az Egyesült Királyságban
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglia, Egyesült Királyság MHRA hivatkozási szám: 11457
Modell(ek)	SCT-CPN
Termék neve(i)	Withings BeamO companion app
EMDN-kód	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Alap UDI-DI	3700546710407UC
Kockázati besorolás	Class IIa, rule 3.3
Rendeltetés célja	A Withings BeamO kísérőalkalmazás a Withings BeamO termékcsalád szoftveres kiegészítője. A Withings alkalmazás része. A Withings BeamO kísérőalkalmazás lehetővé teszi az eszköz telepítését, és megjeleníti a végrehajtott mérések eredményeit.
Mi, a Withings, saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a fent nevezett termék(ek) megfelel(nek) az alábbi irányelvekben foglalt alapvető követelményeknek: - Orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745	
Orvostechikai 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 orvostechikai 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– Lejárat dátum: 22/12/2027

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 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: 11457
Μοντέλο(α)	SCT-CPN
Όνομα προϊόντος	Withings BeamO companion app
Κωδικός EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Βασικό UDI-DI	3700546710407UC
Ταξινόμηση κινδύνου	Class IIa, rule 3.3
Προοριζόμενος σκοπός	Η εφαρμογή συνοδείας Withings BeamO είναι ένα λογισμικό αξεσουάρ της σειράς Withings BeamO. Αποτελεί μέρος της εφαρμογής Withings. Η εφαρμογή συνοδείας Withings BeamO επιτρέπει την εγκατάσταση της συσκευής και εμφανίζει τα αποτελέσματα των πραγματοποιημένων μετρήσεων.
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: 22/12/2027

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
Modelis(-i)	SCT-CPN
Produkta nosaukums(-i)	Withings BeamO companion app
EMDN kods	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Pamata UDI-DI	3700546710407UC
Riska klasifikācija	Class IIa, rule 3.3
Paredzētais mērķis	Withings BeamO Companion lietotne ir programmatūras piederums Withings BeamO klāstam. Tā ir daļa no Withings lietotnes. Withings BeamO Companion lietotne ļauj ierīci instalēt un attēlo veiktos mērījumu rezultātus.
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: 22/12/2027

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	Notifikuotoji įstaiga
„Withings“ 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Prancūzija SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Notifikuotosios įstaigos numeris: 0123
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Atsakingas asmuo JK
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon Kembridžas CB24 9BZ Anglija, Jungtinė Karalystė MHRA nuorodos numeris: 11457
Modelis (-iai)	SCT-CPN
Produkto pavadinimas (-ai)	Withings BeamO companion app
EMDN kodas	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS – SOFTWARE ACCESSORIES
Pagrindinis UDI-DI	3700546710407UC
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rule 3.3
Numatytoji paskirtis	Withings BeamO Companion programa yra Withings BeamO asortimento programinės įrangos priedas. Ji yra Withings programėlės dalis. Withings BeamO Companion programa leidžia įrenginį įdiegti ir rodo atliktų matavimų rezultatus.
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: 22/12/2027

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	Priglašeni organ
Podjetje Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francija SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Številka priglašenega organa: 0123
Švicarski pooblaščen predstavnik	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švica CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglija, Združeno kraljestvo Referenčna številka MHRA: 11457
Model(i)	SCT-CPN
Ime(-na) izdelka	Withings BeamO companion app
Koda EMDN	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Osnovni UDI-DI	3700546710407UC
Razvrstitev tveganj	Class IIa, rule 3.3
Predvideni namen	Aplikacija Withings BeamO Companion je programski dodatek iz serije Withings BeamO. Je del aplikacije Withings. Aplikacija Withings BeamO Companion omogoča namestitve naprave in prikazuje rezultate izvedenih meritev.
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: 22/12/2027

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	Нотифициран орган
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Франция SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Номер на нотифицирания орган: 0123
Упълномощен представител за Швейцария	отговорно лице за Обединеното кралство
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Швейцария CH RN: CHRN-AR-20000310	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
Модел(и)	SCT-CPN
Име(на) на продукта	Withings BeamO companion app
EMDN код	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Основен UDI-DI	3700546710407UC
Класификация на риска	Class IIa, rule 3.3
Предназначение	Приложението Withings BeamO Companion е софтуерен аксесоар от серията Withings BeamO. То е част от приложението Withings. Приложението Withings BeamO Companion позволява инсталирането на устройството и показва резултатите от извършените измервания.
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: 22/12/2027

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

Proizvodač	Prijavljeno tijelo
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francuska SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Broj prijavljenog tijela: 0123
Švicarski ovlašteni predstavnik	Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švicarska CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 – UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Engleska, Ujedinjena Kraljevina MHRA referentni broj: 11457
Model(i)	SCT-CPN
Naziv(i) proizvoda	Withings BeamO companion app
EMDN kód	Z1203020282 MULTI-PARAMETER MONITORS - SOFTWARE ACCESSORIES
Osnovni UDI-DI	3700546710407UC
Klasifikacija rizika	Class IIa, rule 3.3
Predviđena namjena	Aplikacija Withings BeamO Companion je softverski dodatak iz serije Withings BeamO. Dio je Withings aplikacije. Aplikacija Withings BeamO Companion omogućuje instalaciju uređaja i prikazuje rezultate izvršenih mjerenja.
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: 22/12/2027

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