

WITHINGS

Language: EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Notified Body
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux France SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Notified body number: 0123
Swiss Authorized Representative	UK Responsible Person
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom MHRA Reference Number: 11457
Device Range Name	Withings BeamO
Model	SCT02
Product Name	Withings BeamO
Catalog Number	SCT02-02 SCT02-03
Supplies	Charging cable Headphone Adaptor
EMDN Code	Z1203020299
Basic UDI-DI	3700546709937X2
Risk Classification	Class IIa, rules 10 & 11

WITHINGS

Language: EN

Intended purpose

Withings BeamO is a non-sterile, contactless, reusable clinical thermometer intended for the intermittent determination of human body temperature over the temporal artery as the measurement site on people of all ages.

Withings BeamO is also an electronic stethoscope that enables the recording and transmission of heart and lung auscultation sound data. Withings BeamO is intended to be used by professional users in a clinical environment or by lay users in a non-clinical environment on people of all ages.

Withings BeamO measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of atrial fibrillation or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform.

Withings BeamO is also intended for the spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (blood oxygen, or SpO2) and pulse rate (PR). It is indicated for use with individuals 18 years and older.

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

- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, as amended by Directive 2024/1416/EU
- Battery Regulation 2023/1542/EU

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

WITHINGS

Language: EN

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

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

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

Health & Safety (Article 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (Article 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF Spectrum (Article 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

Battery Regulation: The battery integrated into the product complies with the applicable requirements, and the conformity assessment procedure outlined in Annex VIII, Module A, has been followed.

Additional Compliance:

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

WITHINGS

Language: EN

Thus,  0123 is placed on the product

EC Certificate No: G15 108309 0001 – Expiry date: 2027-12-22

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
31-Aug-2026 | 15:17 CEST
 4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

WITHINGS

Language: FR

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Fabricant	Organisme Notifié
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux France SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Numéro d’organisme notifié: 0123
Représentant autorisé suisse	Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Angleterre, Royaume-Uni Numéro de référence MHRA: 11457
Nom de la gamme de produits	Withings BeamO
Modèle(s)	SCT02
Nom(s) du/des produit(s)	Withings BeamO
Numéro(s) de catalogue/références	SCT02-02 SCT02-03
Accessoires	Cable de recharge
Code EMDN	Z1203020299
IUD-ID de base	3700546709937X2
Classe de risque	Classe IIa, règle(s) 10 & 11

WITHINGS

Language: FR

Destination

Withings BeamO est un thermomètre médical non stérile, sans contact et réutilisable, destiné à la détermination intermittente de la température du corps humain à placer sur l'artère temporale (site de mesure) sur des personnes de tous âges.

Withings BeamO est également un stéthoscope électronique qui permet l'enregistrement et la transmission des données sonores d'un examen. L'utilisation de

Withings BeamO est destinée à des professionnels de santé dans un environnement médical ou à des utilisateurs non professionnels dans un environnement non médicalisé sur des personnes de tout âge. Le stéthoscope électronique est uniquement destiné à des fins de diagnostic médical. L'appareil n'est pas destiné à des fins d'autodiagnostic.

Withings BeamO est également destiné au contrôle ponctuel de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (oxygène dans le sang ou SpO2) et la fréquence du pouls (FP). Il est indiqué pour une utilisation chez les personnes de 18 ans et plus. Le résultat de l'oxygène dans le sang n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage d'une maladie pulmonaire, et les décisions de traitement suite à l'utilisation de l'appareil ne doivent être prises que sur les conseils d'un professionnel de santé.

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

- Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745
- Directive sur les équipements radioélectriques (RED) 2014/53/UE
- Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2012/19/UE

WITHINGS

Language: FR

-
- Directive RoHS 2011/65/UE, telle que modifiée par la directive 2024/1416/UE
 - Règlement sur les batteries 2023/1542/UE
-

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

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

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

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

Santé et sécurité (Article 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

Compatibilité électromagnétique (Article 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Spectre radioélectrique (Article 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

Règlement sur les batteries : La batterie intégrée au produit est conforme aux exigences

WITHINGS

Language: FR

applicables, et la procédure d'évaluation de la conformité décrite à l'Annexe VIII, Module A a été suivie.

Conformité additionnelle :

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

Ainsi,  0123 est apposé sur le produit.

Certificat CE n° : G15 108309 0001 – Date d'expiration : 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modell(e)	SCT02
Produktname(n)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Verbrauchsmaterial	Ladekabel Kopfhöreradapter
EMDN-Code	Z1203020299
Basis-UDI-DI	3700546709937X2
Risikoklassifizierung	Class IIa, rules 10 & 11
Verwendungszweck	- Withings BeamO ist ein unsteriles, kontaktloses, wiederverwendbares klinisches Thermometer zur intermittierenden Bestimmung der menschlichen Körpertemperatur an der Schläfenarterie als Messstelle bei Personen jeden Alters. - Withings

WITHINGS

Language: DE

BeamO ist außerdem ein elektronisches Stethoskop, das die Aufzeichnung und Übertragung von Auskultationsdaten ermöglicht. Der Withings BeamO ist für die Verwendung durch professionelle Anwender in einer klinischen Umgebung oder durch Laien in einer nicht-klinischen Umgebung bei Menschen jeden Alters vorgesehen. Das elektronische Stethoskop dient ausschließlich medizinischen Diagnosezwecken. Das Gerät ist nicht zur Selbstdiagnose vorgesehen. – Withings BeamO misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt einen Kanal eines EKG an. Er berechnet die Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern oder einen Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform. – Withings BeamO ist auch für die stichprobenartige Überprüfung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (Sauerstoffgehalt im Blut oder SpO2) und der Pulsfrequenz (PR) vorgesehen. Es ist für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren geeignet. Das Ergebnis des Sauerstoffgehalts im Blut ist nicht für die Diagnose oder das Screening von Lungenkrankheiten bestimmt, und Behandlungsentscheidungen unter Verwendung des Geräts sollten nur auf Anraten eines medizinischen Betreuers getroffen werden.

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

- Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
- Funkgeräte Richtlinie (RED) 2014/53/EU
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, geändert durch die Richtlinie 2019/1020/EU
- Batterieverordnung 2013/56/EU

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

WITHINGS

Language: DE

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

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

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

Gesundheit und Sicherheit (Artikel 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMV (Artikel 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

HF-Spektrum (Artikel 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Zusätzliche Compliance:

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

Somit wird  0123 auf dem Produkt platziert

WITHINGS

Language: DE

EG-Bescheinigung Nr.: G15 108309 0001– Ablaufdatum: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent	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
Device Range Name	Withings BeamO
Model(ler)	SCT02
Produktnavn(e)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Forsyninger	Laderkabel Hovedtelefonadapter
EMDN-kode	Z1203020299
Grundlæggende UDI-DI	3700546709937X2
Risikoklassificering	Class IIa, rules 10 & 11
Tilsigtet anvendelse	- Withings BeamO er et ikke-sterilt, kontaktløst, genanvendeligt klinisk termometer beregnet til periodisk bestemmelse af den menneskelige

WITHINGS

Language: DA

kropstemperatur over tindingearterien som målested på mennesker i alle aldre.

- Withings BeamO er også et elektronisk stetoskop, der gør det muligt at optage og overføre auskultationslyddata.

- Withings BeamO er beregnet til at blive brugt af professionelle brugere i et klinisk miljø eller af lægfolk i et ikke-klinisk miljø på mennesker i alle aldre. Det elektroniske stetoskop er kun til medicinsk diagnostik. Enheden er ikke beregnet til selvdiagnosticering.

- Withings BeamO måler, overfører, registrerer og viser afledning I af et EKG. Den beregner hjertefrekvensen og registrerer tilstedeværelsen af atrieflimren eller sinusrytmen på en klassificerbar EKG-bølgeform.

- Withings BeamO er også beregnet til stikprøvekontrol af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (blodoxygen eller SpO2) og puls (PR). Den er beregnet til brug hos personer på 18 år og derover. Blodets iltresultat er ikke beregnet til diagnose eller screening af lungesygdom, og behandlingsbeslutninger, der bruger enheden, bør kun være efter råd fra en sundhedsperson.

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

- Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745
- Radioudstyrsdirektiv (RED) 2014/53/EU
- Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, som ændret ved direktiv 2024/1416/EU
- Batteriforordning 2023/1542/EU

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

WITHINGS

Language: DA

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

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

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

Sundhed og sikkerhed (artikel 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (artikel 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF-spektrum (artikel 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Yderligere overholdelse:

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

Således er  0123 placeret på produktet

WITHINGS

Language: DA

EF-certifikat nr.:G15 108309 0001 – Udløbsdato :2027-12-22

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

WITHINGS

Language: IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modelli	SCT02
Nomi del prodotto	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Forniture	Cavo di ricarica Adattatore per cuffie
Codice EMDN	Z1203020299
UDI-DI di base	3700546709937X2
Classificazione del rischio	Class IIa, rules 10 & 11
Uso previsto	- Withings BeamO è un termometro clinico non sterile, contactless e riutilizzabile destinato alla determinazione intermittente della temperatura corporea umana; il sito di

WITHINGS

Language: IT

misurazione è l'arteria temporale per tutti i soggetti di qualunque età.

- Withings BeamO è anche uno stetoscopio elettronico in grado di registrare e trasmettere i dati sonori dell'auscultazione. Withings BeamO è destinato all'uso da parte di utenti professionisti in un ambiente clinico o da parte di utenti non professionisti in un ambiente non clinico su soggetti di ogni età. Lo stetoscopio elettronico è solo a scopo diagnostico medico. Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi.

- Withings BeamO misura, trasferisce, registra e visualizza la derivazione I di un ECG. Calcola la frequenza cardiaca e rileva la presenza di fibrillazione atriale o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile.

- Withings BeamO è inoltre destinato al controllo a campione della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (ossigeno nel sangue o SpO2) e della frequenza di pulsazione (PR). È indicato per l'utilizzo su individui di età pari o superiore a 18 anni. Il risultato della misurazione di ossigeno nel sangue non è destinato alla diagnosi o allo screening di malattie polmonari, e le decisioni terapeutiche legate all'uso del dispositivo devono essere prese solo con la consulenza di un operatore sanitario.

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

- Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE
- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE
- RoHS 2011/65/UE, modificata dalla direttiva 2024/1416/UE

WITHINGS

Language: IT

-
- Regolamento sulle batterie 2023/1542/UE
-

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

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

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

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

Salute e sicurezza (articolo 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (articolo 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Spettro RF (articolo 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

WITHINGS

Language: IT

Conformità aggiuntiva:

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

Pertanto,  0123 viene posizionato sul prodotto

Certificato CE n.: G15 108309 0001 – Data di scadenza: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: ES

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modelo(s)	SCT02
Nombre(s) del producto	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Suministros	Cable de carga Adaptador de auriculares
Código EMDN	Z1203020299
UDI-DI básico	3700546709937X2
Clasificación de riesgos	Class IIa, rules 10 & 11
Propósito previsto	- Withings BeamO es un termómetro clínico no estéril, sin contacto y reutilizable destinado a determinar la temperatura del cuerpo humano de manera intermitente realizando la medición sobre la arteria temporal en personas de todas las edades.

WITHINGS

Language: ES

- Withings BeamO también funciona como estetoscopio electrónico, ya que permite la grabación y transmisión de datos de sonidos de auscultación. Withings BeamO está destinado tanto para un uso profesional en entornos clínicos como para un uso no profesional en entornos no clínicos en personas de todas las edades. El estetoscopio electrónico está destinado únicamente para fines de diagnóstico médico. No se trata de un dispositivo diseñado para el autodiagnóstico.

- Withings BeamO mide, transfiere, registra y muestra la derivación I de un ECG. Calcula la frecuencia cardíaca y detecta la presencia de fibrilación auricular o ritmo sinusal en una forma de onda de ECG clasificable.

- Withings BeamO está destinado igualmente a evaluar, de forma puntual, la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (nivel de oxígeno en sangre o SpO2) y la frecuencia de pulso (PR). Su uso está indicado en personas mayores de 18 años. Los resultados relativos al nivel de oxígeno en sangre no están destinados al diagnóstico o la detección de enfermedades pulmonares; toda decisión relativa al tratamiento tomada en base a los resultados obtenidos con este dispositivo deberá contar con la aprobación previa de su médico.

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

- Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745
- Directiva sobre la comercialización de productos radioeléctricos 2014/53/UE
- Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE
- Reglamento sobre restricción de sustancias peligrosas 2011/65/EU, modificada por la Directiva 2024/1416/EU

WITHINGS

Language: ES

-
- Reglamento sobre baterías 2023/1542/UE
-

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

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

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

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

Seguridad y salud (Artículo 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

Compatibilidad electromagnética (Artículo 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Espectro de RF (artículo 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

WITHINGS

Language: ES

Cumplimiento adicional:

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

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

Certificado CE n.º: G15 108309 0001– Fecha de caducidad: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	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
Device Range Name	Withings BeamO
Model(y)	SCT02
Název(názvy) produktu	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Spotřební materiál	Nabíjecí kabel Adaptér na sluchátka
Kód EMDN	Z1203020299
Základní UDI-DI	3700546709937X2
Klasifikace rizik	Class IIa, rules 10 & 11
Zamýšlený účel	- Withings BeamO je nesterilní, bezkontaktní, opakovaně použitelný klinický teploměr určený k přerušovanému určování teploty lidského těla nad spánkovou tepnou. Toto místo používejte pro měření u lidí všech věkových kategorií. - Withings BeamO je také elektronický stetoskop, který umožňuje záznam a přenos zvukových dat z

WITHINGS

Language: CS

auskultace. Withings BeamO je určen k použití profesionálními uživateli v klinickém prostředí nebo laickými uživateli v neklinickém prostředí

– platí pro všechny věkové kategorie. Elektronický stetoskop je určen pouze pro lékařské diagnostické účely. Zařízení není určeno pro autodiagnostiku.

– Withings BeamO měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje svod I EKG. Vypočítává srdeční frekvenci a detekuje přítomnost fibrilace síní nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG.

– Zařízení Withings BeamO je také určeno k bodové kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem v krvi (SpO2) a tepové frekvence (PR). Je indikováno pro použití u jedinců ve věku od 18 let. Výsledek skenování kyslíku v krvi není určen k diagnostice nebo screeningu plicních onemocnění a rozhodnutí o léčbě pomocí zařízení by měla být pouze na doporučení lékaře.

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

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

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

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

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

WITHINGS

Language: CS

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

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

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (čl. 3, odst. 1, písm. b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF spektrum (článek 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Dodatečná shoda:

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

Na produkt je tedy umístěno  0123

Certifikát ES č.: G15 108309 0001 – Datum vypršení platnosti: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent		Jednostka notyfikowana	
Withings		TÜV SÜD PS GmbH	
2 rue Maurice Hartmann		Ridlerstraße 65	
92130 Issy Les Moulineaux		80339 MÜNCHEN, Deutschland	
Francja		HRB 85742	
SRN: FR-MF-000009505		Nr jednostki notyfikowanej: 0123	
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	w	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	
MedEnvoy Switzerland		Emergo Consulting (UK) Ltd	
Gotthardstrasse 28		c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision	
6302 Zug		Park Histon	
Switzerland		Cambridge CB24 9BZ	
CH RN: CHRN-AR-20000310		England, United Kingdom	
		Numer referencyjny MHRA: 11457	
Device Range Name		Withings BeamO	
Model(e)		SCT02	
Nazwa produktu		Withings BeamO	
Catalog Number(s)		SCT02-02	
		SCT02-03	
Materiały eksploatacyjne		Kabel ładujący	
		Adapter słuchawkowy	
Kod EMDN		Z1203020299	
Podstawowy kod UDI-DI		3700546709937X2	
Klasyfikacja ryzyka		Class IIa, rules 10 & 11	
Przeznaczenie		- Withings BeamO jest niejałowym, bezdotykowym termometrem klinicznym wielokrotnego użytku, przeznaczonym do okresowego pomiaru temperatury ciała na tętnicy skroniowej u osób w dowolnym wieku. Withings BeamO to również stetoskop elektroniczny,	

WITHINGS

Language: PL

który umożliwia rejestrowanie i transmitowanie nagrań dźwiękowych z osłuchiwania. Withings BeamO to urządzenie przeznaczone do użytku przez profesjonalistów w środowisku klinicznym, jak również przez użytkowników w dowolnym wieku, bez specjalistycznego wykształcenia, w warunkach domowych. Stetoskop elektroniczny służy wyłącznie do celów diagnostyki medycznej. Urządzenie nie jest przeznaczone do samodzielnej diagnozy. Withings BeamO mierzy, przenosi, rejestruje i wyświetla dane z jednodoprowadzeniowego EKG. Urządzenie mierzy tętno i wykrywa rytm zatokowy lub obecność migotania przedsionków na klasyfikowalnym przebiegu fali EKG.

- Withings BeamO jest również przeznaczony do wrywkowego sprawdzania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (tlen we krwi lub SpO2) i szybkości tętna (PR). Urządzenie jest wskazane do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych. Wynik pomiaru tlenu we krwi nie jest przeznaczony do diagnozowania ani badania przesiewowego chorób płuc, a decyzje dotyczące leczenia za pomocą urządzenia powinny być podejmowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

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

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745
- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE
- Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
- Dyrektywa RoHS 2011/65/UE z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2024/1416/UE
- Rozporządzenie w sprawie baterii 2023/1542/UE

WITHINGS

Language: PL

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

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

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

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

Zdrowie i bezpieczeństwo (artykuł 3.1 lit. a)

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

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

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Widmo RF (artykuł 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

WITHINGS

Language: PL

Dodatkowa zgodność:

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

W związku z tym na produkcie umieszczono oznaczenie  0123.

Nr certyfikatu WE: G15 108309 0001 – Data ważności: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

Fabricante	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modelo(s)	SCT02
Nome(s) do(s) produto(s)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Materiais	Cabo de carregamento Adaptador de fones de ouvido
Código EMDN	Z1203020299
UDI-DI básico	3700546709937X2
Classificação de risco	Class IIa, rules 10 & 11
Finalidade prevista	- O Withings BeamO é um termómetro clínico não estéril, sem contacto e reutilizável que se destina à determinação intermitente da temperatura do corpo

WITHINGS

Language: PT

humano sobre a artéria temporal como o local de medição em pessoas de todas as idades.

- O Withings BeamO é também um estetoscópio eletrónico que permite o registo e a transmissão de dados de sons de auscultação. O Withings BeamO destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais num ambiente clínico ou por utilizadores leigos num ambiente não clínico em pessoas de todas as idades. O estetoscópio eletrónico destina-se apenas para fins de diagnóstico médico. O dispositivo não se destina a autodiagnóstico.

- O Withings BeamO mede, transfere, regista e mostra uma derivação I de um ECG. Calcula a frequência cardíaca e deteta a presença de fibrilhação auricular ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável.

- O Withings BeamO também se destina à verificação pontual da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (oxigénio no sangue, ou SpO2) e da pulsação (P). Está indicado para utilização em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos. O resultado do oxigénio no sangue não se destina ao diagnóstico ou triagem de doenças pulmonares, e as decisões de tratamento com a utilização do dispositivo deverão ser guiadas apenas por um profissional de saúde.

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

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

WITHINGS

Language: PT

-
- Regulamento da bateria 2023/1542/UE
-

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

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

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

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

Saúde e segurança (Artigo 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

CEM (Artigo 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Espectro de RF (Artigo 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

WITHINGS

Language: PT

Anexo VIII, Módulo A.

Conformidade adicional:

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

Assim,  0123 é colocado no produto

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

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

WITHINGS

Language: HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modell(ek)	SCT02
Termék neve(i)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Kellékek	Töltőkábel Fülhallgató-adapter
EMDN-kód	Z1203020299
Alap UDI-DI	3700546709937X2
Kockázati besorolás	Class IIa, rules 10 & 11
Rendeltetés célja	- A Withings BeamO egy nem steril, érintésmentes, újrafelhasználható klinikai lázmérő, amely az emberi test hőmérsékletének alkalmankénti

WITHINGS

Language: HU

meghatározására szolgál a halántéki artéria feletti mérési helyen minden korosztály számára.

- A Withings BeamO egyben egy elektronikus sztetoszkóp is, amely lehetővé teszi a szív és a tüdő hangadatainak rögzítését és továbbítását. A Withings BeamO készüléket bármilyen korú személyeken használhatják professzionális felhasználók is klinikai környezetben, illetve laikus felhasználók nem klinikai környezetben. Az elektronikus sztetoszkóp kizárólag orvosdiagnosztikai célokra szolgál. A készülék nem alkalmas öndiagnosztikára. - A Withings BeamO egy egycsatornás EKG-t mér, továbbít, rögzít és jelenít meg. Kiszámítja a pulzusszámot, valamint észleli a pitvarfibrillációt vagy a szinuszritmust egy osztályozható EKG-hullámformán.

- A Withings BeamO az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (véroxigén vagy SpO2) és a pulzusszám (PR) szűrőpróbaszerű ellenőrzésére is alkalmas. 18 éves és idősebb egyéneknél történő alkalmazásra javasolt. A vér oxigénszintjének méréséből származó eredmény nem a tüdőbetegségek diagnosztizálására vagy szűrésére szolgál, és a készülék adatai szerinti kezelési döntések csak az egészségügyi szolgáltató tanácsa alapján hozhatók meg.

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
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv
- A 2024/1416/EU irányelv alapján módosított RoHS 2011/65/EU
- Az elemekről és akkumulátorokról szóló 2023/1542/EU rendelet

WITHINGS

Language: HU

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

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

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

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

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

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (3.1(b) cikkely)

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF-spektrum (3.2. cikkely)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

WITHINGS

Language: HU

További megfelelés:

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

Így kerül  0123 a termékre

EK-tanúsítvány száma: G15 108309 0001 – Lejárat dátum: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής	Πιστοποιημένος οργανισμός
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Γαλλία SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Αριθμός πιστοποιημένου οργανισμού: 0123
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ελβετίας, Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Ελβετία CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο Αριθμός αναφοράς MHRA: 11457
Device Range Name	Withings BeamO
Μοντέλο(α)	SCT02
Όνομα προϊόντος	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Προμήθειες	Καλώδιο φόρτισης Προσαρμογέας ακουστικών
Κωδικός EMDN	Z1203020299
Βασικό UDI-DI	3700546709937X2
Ταξινόμηση κινδύνου	Class IIa, rules 10 & 11
Προοριζόμενος σκοπός	- To Withings BeamO είναι ένα μη αποστειρωμένο, ανέπαφο, επαναχρησιμοποιήσιμο κλινικό θερμόμετρο που προορίζεται για τον διαλείποντα προσδιορισμό της θερμοκρασίας του ανθρώπινου σώματος πάνω από την κροταφική αρτηρία ως σημείο μέτρησης σε άτομα όλων των

WITHINGS

Language: EL

ηλικιών. – Το Withings BeamO είναι επίσης ένα ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο που επιτρέπει την καταγραφή και τη μετάδοση ηχητικών δεδομένων ακρόασης. Το Withings BeamO προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες χρήστες σε κλινικό περιβάλλον ή από μη ειδικούς χρήστες σε μη κλινικό περιβάλλον σε άτομα όλων των ηλικιών. Το ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο προορίζεται μόνο για ιατρικούς διαγνωστικούς σκοπούς. Η συσκευή δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση. – Το Withings BeamO μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα απαγωγής I. Υπολογίζει τον καρδιακό ρυθμό και ανιχνεύει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής ή φλεβοκομβικού ρυθμού σε ταξινομήσιμη κυματομορφή ΗΚΓ. – Το Withings BeamO προορίζεται επίσης για τον επιτόπιο έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (οξυγόνο αίματος ή SpO2) και της συχνότητας σφυγμού (PR). Ενδείκνυται για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Το αποτέλεσμα οξυγόνου στο αίμα δεν προορίζεται για διάγνωση ή έλεγχο πνευμονικής νόσου και οι αποφάσεις θεραπείας με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο με τη συμβουλή ενός παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

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

- Κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR) 2017/745
- Οδηγία ραδιοεξοπλισμού (RED) 2014/53/ΕΕ
- Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2012/19/ΕΕ
- RoHS 2011/65/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2024/1416/ΕΕ
- Κανονισμός για τις μπαταρίες 2023/1542/ΕΕ

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

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

WITHINGS

Language: EL

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

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

Υγεία και ασφάλεια (Άρθρο 3.1(α))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (Άρθρο 3.1(β))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

Φάσμα ραδιοσυχνοτήτων (Άρθρο 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

Κανονισμός για τις μπαταρίες: Η μπαταρία που είναι ενσωματωμένη στο προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις και έχει ακολουθηθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφεται στο Παράρτημα VIII, Ενότητα Α.

Πρόσθετη συμμόρφωση:

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

Έτσι, ο αριθμός  0123 τοποθετείται στο προϊόν

Αρ. πιστοποιητικό EC: G15 108309 0001 – Ημερομηνία λήξης: 2027-12-22

WITHINGS

Language: EL

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

WITHINGS

Language: LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs	Paziņotā struktūra
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 Paziņotās struktūras numurs: 0123
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona
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 Anglija, Apvienotā Karaliste MHRA atsauces numurs: 11457
Device Range Name	Withings BeamO
Modelis(-ļi)	SCT02
Produkta nosaukums(-i)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Izejmateriāli	Lādēšanas kabelis Austiņu adapters
EMDN kods	Z1203020299
Pamata UDI-DI	3700546709937X2
Riska klasifikācija	Class IIa, rules 10 & 11
Paredzētais mērķis	- Withings BeamO ir nesterils, bezkontakta, atkārtoti lietojams klīniskais termometrs, kas paredzēts cilvēka ķermeņa temperatūras periodiskai noteikšanai virs deniņu artērijas kā mērīšanas vietas visu vecumu cilvēkiem. - Withings BeamO ir arī elektronisks stetoskops, kas ļauj ierakstīt un pārraidīt skaņu

WITHINGS

Language: LV

izklausīšanas datus. Withings BeamO ir paredzēts lietot profesionāliem lietotājiem klīniskā vidē vai neprofesionāliem lietotājiem neklīniskā vidē visu vecumu cilvēkiem. Elektroniskais stetoskops ir paredzēts tikai medicīniskai diagnostikai. Ierīce nav paredzēta pašdiagnostikai. – Withings BeamO mēra, pārsūta, ieraksta un attēlo viena novadījuma EKG. Tas aprēķina sirdsdarbības ātrumu un nosaka priekškambaru fibrilācijas vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG līknē. – Withings BeamO ir paredzēts arī arteriālā hemoglobīna (asins skābekļa vai SpO2) funkcionālā skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma (PR) pārbaudei uz vietas. Tas ir paredzēts lietošanai personām no 18 gadu vecuma. Asins skābekļa rezultāts nav paredzēts plaušu slimību diagnosticēšanai vai skrīningam, un lēmumus par ārstēšanu, izmantojot ierīci, drīkst pieņemt tikai saskaņā ar veselības aprūpes sniedzēja ieteikumiem.

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

- Medicīnisko ierīču regula (MDR) 2017/745
- Radioiekārtu direktīva (RED) 2014/53/ES
- Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) 2012/19/ES
- RoHS 2011/65/ES, kas grozīta ar Direktīvu 2024/1416/ES
- Bateriju regula 2023/1542/ES

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

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

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

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

WITHINGS

Language: LV

Veselība un drošība (3.1. panta a) apakšpunkts)

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

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

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF spektrs (3. panta 2. punkts)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Papildu atbilstība:

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

Tādējādi  0123 tiek novietots uz produkta

EK sertifikāta Nr.: G15 108309 0001 – Derīguma termiņš: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	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
Device Range Name	Withings BeamO
Modelis (-iai)	SCT02
Produkto pavadinimas (-ai)	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Priemonės	Įkrovimo laidas Ausinių adapteris
EMDN kodas	Z1203020299
Pagrindinis UDI-DI	3700546709937X2
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rules 10 & 11
Numatytoji paskirtis	- „Withings BeamO“ yra nesterilus, bekontaktis, daugkartinio naudojimo klinikinis ter - mometras, skirtas įvairaus amžiaus žmonių kūno temperatūrai su pertrūkiais nustatyti virš temporalinės arterijos kaip matavimo vietas.

WITHINGS

Language: LT

- „Withings BeamO“ taip pat yra elektroninis stetoskopas, kuriuo galima įrašyti ir perduoti auskultacijos garso duomenis. „Withings BeamO“ skirtas naudoti profesionaliems naudotojams klinikinėje aplinkoje arba neprofesionaliems naudotojams neklinikinėje aplinkoje bet kokio amžiaus žmonėms. Elektroninis stetoskopas skirtas tik medicininei diagnostikai. Prietaisas nėra skirtas saviagnostikai.
- „Withings BeamO“ matuoja, perkelia, įrašo ir rodo I-qjį EKG derivaciją. Jis apskaičiuoja širdies ritmą ir pagal klasifikuojamą EKG bangos formą nustato prieširdžių virpę – jimo ar sinusinio ritmo buvimą.
- „Withings BeamO“ taip pat skirtas funkciniam arterinio hemoglobino prisotinimo deguonimi (kraujo deguonies arba SpO2) ir pulso dažnio (PR) patikrinimui. Jis skirtas naudoti 18 metų ir vyresniems asmenims. Deguonies kiekio kraujyje rezultatas nėra skirtas plaučių ligoms diagnozuoti ar tikrinti, o sprendimus dėl gydymo naudojant prietaisą turėtų priimti tik sveikatos priežiūros specialistas.

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

- Medicinos prietaisų reglamentas 2017/745
- Radijo įrenginių direktyva (RED) 2014/53/ES
- Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA) 2012/19/ES
- RoHS 2011/65/ES su pakeitimais, padarytais Direktyva 2024/1416/ES
- Baterijų reglamentas 2023/1542/ES

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

WITHINGS

Language: LT

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

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

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

Sveikata ir sauga (3 straipsnio 1 dalies a punktas)

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMS (3 straipsnio 1 dalies b punktas)

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RD spektras (3 straipsnio 2 dalis)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva: Produktas (-ai) atitinka reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, iš dalies pakeistos Direktyva 2024/1416/ES, 4 straipsnyje. Atitiktis įrodoma taikant EN IEC 63000:2018, kuriame apibrėžiami techniniai dokumentai, skirti pavojingų medžiagų apribojimams įvertinti.

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

Papildoma atitiktis:

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

Taigi,  produktas žymimas 0123.

WITHINGS

Language: LT

EB sertifikato Nr.: G15 108309 0001– Galiojimo data: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec	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 priglasenega 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
Device Range Name	Withings BeamO
Model(i)	SCT02
Ime(-na) izdelka	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Zaloge	Polnilni kabel Adapter za slušalke
Koda EMDN	Z1203020299
Osnovni UDI-DI	3700546709937X2
Razvrstitev tveganj	Razred IIa, pravilo(-a) 10 & 11
Predvideni namen	Withings BeamO je nesterilni, brezkontaktni, ponovno uporabni klinični termometer, namenjen za intermitentno določanje telesne temperature nad temporalno arterijo kot merilnim mestom pri ljudeh vseh starosti.

WITHINGS

Language: SL

Withings BeamO je tudi elektronski stetoskop, ki omogoča snemanje in prenos zvočnih podatkov avskultacije srca in pljuč. Withings BeamO je namenjen profesionalnim uporabnikom v kliničnem okolju ali neprofesionalnim uporabnikom v nekliničnem okolju pri ljudeh vseh starosti.

Withings BeamO meri, prenaša, snema in prikazuje odvod I EKG-ja. Izračuna srčni utrip in zazna prisotnost atrijske fibrilacije ali sinusnega ritma na klasificirajoči EKG valovni obliki.

Withings BeamO je namenjen tudi za točkovno preverjanje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (kisika v krvi ali SpO2) in pulza (PR). Indiciran je za uporabo pri osebah, starih 18 let in več.

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

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

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

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

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

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

WITHINGS

Language: SL

Zdravje in varnost (člen 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (člen 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF spekter (člen 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Dodatna skladnost:

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

Zato se oznaka  0123 namesti na izdelek

Št. EC-certifikata: G15 108309 0001 – Datum poteka veljavnosti: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: BG

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ В ЕС

Производител Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Франция SRN: FR-MF-000009505	Нотифициран орган 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
Device Range Name	Withings BeamO
Модел(и)	SCT02
Име(на) на продукта	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Материали	Захранващ кабел Адаптер за слушалки
EMDN код	Z1203020299
Основен UDI-DI	3700546709937X2
Класификация на риска	Class IIa, rules 10 & 11
Предназначение	- Withings BeamO е нестерилен, безконтактен клиничен термометър за многократна употреба, предназначен за периодично определяне на човешката телесна температура на темпоралната артерия като място за измерване при хора от всички възрасти.

WITHINGS

Language: BG

- Withings BeamO е и електронен стетоскоп, който позволява записването и предаването на звукови данни от аускултация. Withings BeamO е предназначен за използване от професионални потребители в клинична среда или от непрофесионални потребители в неклинична среда върху хора от всички възрасти. Електронният стетоскоп е само за целите на медицинската диагностика. Изделието не е предназначено за самодиагностика. - Withings BeamO измерва, прехвърля, записва и показва 1-канална ЕКГ. То изчислява сърдечната честота и открива наличието на предсърдно мъждене или синусов ритъм на класифицирана ЕКГ вълна.

- Withings BeamO е предназначен и за проверка на място на функционалното насищане с кислород на артериалния хемоглобин (кислород в кръвта или SpO2) и честотата на пулса (ЧП). Показан е за употреба от лица на или над 18 години. Резултатът от кислорода в кръвта не е предназначен за диагностика или скрининг на белодробно заболяване и решенията за лечение с помощта на устройството трябва да се вземат само по съвет на доставчик на здравни услуги.

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

- Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745
- Директива за радиооборудването (RED) 2014/53/EC
- Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO) 2012/19/EC
- RoHS 2011/65/EU, изменена с Директива 2024/1416/EC
- Регламент за батериите 2023/1542/EC

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

WITHINGS

Language: BG

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

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

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

Здраве и безопасност (член 3.1(а))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

Електромагнитна съвместимост (член 3.1(б))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

РЧ спектър (член 3.2)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Допълнително съответствие:

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

По този начин върху продукта е поставен  0123.

WITHINGS

Language: BG

Номер на сертификат на EO: G15 108309 0001 – Срок на валидност: 2027-12-22

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

WITHINGS

Language: HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač	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
Device Range Name	Withings BeamO
Model(i)	SCT02
Naziv(i) proizvoda	Withings BeamO
Catalog Number(s)	SCT02-02 SCT02-03
Pribor	Kabel za punjenje Adapter za slušalice
EMDN kód	Z1203020299
Osnovni UDI-DI	3700546709937X2
Klasifikacija rizika	Class IIa, rules 10 & 11
Predviđena namjena	- Withings BeamO nesterilni je, beskontaktni klinički toplomjer za višekratnu upotrebu namijenjen za povremeno mjerenje temperature ljudskog tijela putem sljepoočne arterije kao mjernog mjesta za

WITHINGS

Language: HR

ljude svih dobnih skupina. – Također, Withings BeamO elektronički je stetoskop koji omogućava snimanje i prijenos auskultacijskih zvučnih podataka. Withings BeamO namijenjen je za to da ga upotrebljavaju profesionalni korisnici u kliničkom okruženju ili laički korisnici u nekliničkom okruženju na osobama svih dobnih skupina. Elektronički stetoskop namijenjen je samo u svrhe medicinske dijagnostike. Ovaj uređaj nije namijenjen za samodijagnostiku

– Withings BeamO mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje EKG s jednim kanalom. Izračunava broj otkucaja srca i otkriva prisutnost fibrilacije atrijske ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a. – Također, Withings BeamO namijenjen je izravnoj provjeri funkcionalne zasićenosti kisikom arterijskog hemoglobina (kisika u krvi ili SpO2) i brzine pulsa (PR). Indiciran je za upotrebu za osobe od 18 ili više godina. Rezultat kisika u krvi nije namijenjen za dijagnozu ni probir plućnih bolesti, a odluke o liječenju uz upotrebu uređaja morale bi se donositi samo uz savjet zdravstvenog djelatnika.

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

- Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745
- Direktiva o radijskoj opremi (engl. Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU
- Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO) 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU, kako je izmijenjeno Direktivom 2024/1416/EU
- Uredba o baterijama 2023/1542/EU

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

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

WITHINGS

Language: HR

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

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

Zdravlje i sigurnost (članak 3.1(a))

- EN 50566:2017
- EN 62209-2:2010
- EN 62471:2008

EMC (članak 3.1(b))

- ESTI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ESTI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ESTI EN 301 489-52 V1.2.1 (2021-11)

RF spektar (članak 3.2.)

- ESTI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

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

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

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

Dodatna usklađenost:

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

Dakle,  0123 nalazi se na proizvodu

EZ potvrda br: G15 108309 0001 – Datum isteka: 2027-12-22

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