

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
Model(s)	wbsecg
Product Name(s)	Withings ECG Monitor
EMDN Code	Z12050392
Basic UDI-DI	3700546708084VP
Risk Classification	Class IIa, rule 11
Intended purpose	The Withings ECG Monitor is a software-only device intended for use with the Withings Body Scan (wbs08) to create, record, store, transfer and display lead-II and lead-III of a two-channel electrocardiogram (ECG). It derives and displays leads I, aVR, aVF and aVL. The Withings ECG Monitor determines the presence of atrial fibrillation (AFib), sinus rhythm, and high heart rate (no signs of AFib but a sinus rhythm with heart rate between 100-150 bpm) on a classifiable waveform. The Withings ECG

WITHINGS

Language: EN

Monitor is not recommended for users with other known arrhythmias.

The Withings ECG Monitor is intended for over-the-counter (OTC) use. The ECG data displayed by the Withings ECG Monitor is intended for informational use only. The user is not intended to interpret or take clinical action based on the device output without consultation of a qualified healthcare professional. The ECG waveform is meant to supplement rhythm classification for the purposes of discriminating AFib from sinus rhythm and is not intended to replace traditional methods of diagnosis or treatment. The Withings ECG Monitor is intended for use by an adult population.

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: 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



Xavier Debreuil

I approve this document
31 Aug 2026 | 15:17 CEST

WBSECG-DoC-MDR_03

4744D81B3CEB4D91BFE54EDF38CC5FCA

Withings

Page 2 of 33

2 rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-Les-Moulineaux, France

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
Modèle(s)	wbsecg
Nom(s) du/des produit(s)	Withings ECG Monitor
Code EMDN	Z12050392
IUD-ID de base	3700546708084VP
Classe de risque	Class IIa, rule 11

WITHINGS

Language: FR

Destination

Le Withings ECG Monitor est un appareil reposant uniquement sur un logiciel. Il a été conçu pour être utilisé avec le Withings Body Scan pour créer, enregistrer, stocker, transférer et afficher les dérivations II et III d'un électrocardiogramme (ECG) à deux canaux. En outre, il calcule et affiche les dérivations I, aVR, aVF, aVL. Le Withings ECG Monitor détermine la présence d'une fibrillation auriculaire (AFib), d'un rythme sinusal et d'une fréquence cardiaque élevée (aucun signe d'AFib, mais un rythme sinusal avec une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 150 bpm) sur une forme d'onde classable. Le Withings ECG Monitor n'est pas recommandé pour les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues. Le Withings ECG Monitor est destiné à être vendu en vente libre. Les données ECG affichées par le Withings ECG Monitor sont destinées à un usage informatif uniquement. L'utilisateur n'est pas censé interpréter ou prendre des mesures cliniques basées sur les résultats de l'appareil sans consulter un professionnel de santé qualifié. La forme d'onde de l'ECG a pour but de compléter la classification du rythme afin de distinguer l'AFib du rythme sinusal et non de remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement. Le Withings ECG Monitor est destiné à être utilisé par une population adulte.

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.

WITHINGS

Language: FR

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
Modell(e)	wbsecg
Produktname(n)	Withings ECG Monitor
EMDN-Code	Z12050392
Basis-UDI-DI	3700546708084VP
Risikoklassifizierung	Class IIa, rule 11
Verwendungszweck	Der Withings ECG Monitor ist ein reines Software-Gerät zur Verwendung mit der Withings Body Scan zur Messung, Aufzeichnung, Speicherung, Übertragung und Anzeige von Ableitung II und Ableitung III eines Zweikanal-Elektrokardiogramms (EKG). Zudem werden die Ableitungen I, aVR, aVF, aVL berechnet und angezeigt. Der Withings ECG Monitor ermittelt das Auftreten von Vorhofflimmern (AFib), den Sinusrhythmus und eine hohe Herzfrequenz (keine Anzeichen von AFib, aber ein Sinusrhythmus mit einer Herzfrequenz zwischen 100 und 150 Schlägen pro Minute) in einer klassifizierbaren Wellenform. Der Withings ECG Monitor empfiehlt sich nicht für Benutzer mit sonstigen

WITHINGS

Language: DE

bekannten Arrhythmien. Der Withings ECG Monitor ist für die rezeptfreie Nutzung vorgesehen. Die vom Withings ECG Monitor angezeigten EKG-Daten dienen nur zur Information. Der Nutzer soll basierend auf der Anzeige des Geräts keine Interpretationen vornehmen oder medizinische Maßnahmen ergreifen, ohne diese mit einem Arzt zu besprechen. Die EKG-Wellenform soll die Rhythmusklassifizierung ergänzen, um Vorhofflimmern vom normalen Sinusrhythmus zu unterscheiden, nicht jedoch traditionelle Diagnose- oder Behandlungsmethoden ersetzen. Der Withings ECG Monitor ist für die Nutzung durch Erwachsene bestimmt.

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.

Zusätzliche Konformität:

Somit wird  0123 auf dem Produkt platziert

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	Organismo notificato
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 Numero dell'organismo notificato: 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)	wbsecg
Produktnavn(e)	Withings ECG Monitor
EMDN-kode	Z12050392
Grundlæggende UDI-DI	3700546708084VP
Risikoklassificering	Class IIa, rule 11
Tilsigtet anvendelse	Withings ECG Monitor er en enhed kun beregnet til brug sammen med Withings Body Scan til at oprette, registrere, gemme, overføre og vise afledning II og afledning III af et to-kanals elektrokardiogram (EKG). Desuden beregner og viser den afledning I, aVR, aVF og aVL. Withings ECG Monitor bestemmer tilstedeværelsen af atrieflimmer (AFib), sinusrytme og høj puls (ingen tegn på AFib, men sinusrytme med en puls på mellem 100-150 bpm) på en klassificerbar bølgeform. Withings ECG Monitor anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier. Withings ECG Monitor er beregnet til "over the counter"-brug (OTC). De EKG-data, der vises af Withings ECG Monitor, er kun beregnet til oplysningsbrug. Det er ikke hensigten,

WITHINGS

Language: DA

at brugeren skal fortolke eller foretage kliniske handlinger baseret på enhedens output uden at konsultere kvalificeret sundhedspersonale. EKG-bølgeformen er beregnet til at supplere rytmeklassificering med henblik på at skelne AFib fra sinusrytme og er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til diagnosticering eller behandling. Withings ECG Monitor er beregnet til brug af voksne.

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 : 2027-12-22

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	wbsecg
Nomi del prodotto	Withings ECG Monitor
Codice EMDN	Z12050392
UDI-DI di base	3700546708084VP
Classificazione del rischio	Class IIa, rule II
Uso previsto	Withings ECG Monitor è un dispositivo solo software progettato per l'utilizzo con la Body Scan Withings per creare, registrare, archiviare, trasferire e visualizzare la derivazione II e la derivazione III di un elettrocardiogramma a due canali (ECG). Inoltre, calcola e visualizza la derivazione I, aVR, aVF, aVL. Withings ECG Monitor determina la presenza di fibrillazione atriale (AFib), ritmo sinusale e frequenza cardiaca elevata (nessun segno di AFib ma un ritmo sinusale con frequenza cardiaca compresa tra 100 e 150 bpm) su una forma d'onda classificabile. Withings ECG Monitor non è raccomandato per gli utenti con altre aritmie note. Withings ECG Monitor è destinato all'uso da banco (OTC). I dati ECG

visualizzati da Withings ECG Monitor sono destinati esclusivamente all'uso informativo. L'utente non deve giudicare o intraprendere azioni cliniche basate sui risultati del dispositivo senza consultare un operatore sanitario qualificato. La forma d'onda dell'ECG ha lo scopo di integrare la classificazione del ritmo allo scopo di distinguere l'AFib dal ritmo sinusale e non intende sostituire i metodi tradizionali di diagnosi o trattamento. Withings ECG Monitor è destinato all'uso da parte di una popolazione adulta.

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: 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
Modelo(s)	wbsecg
Nombre(s) del producto	Withings ECG Monitor
Código EMDN	Z12050392
UDI-DI básico	3700546708084VP
Clasificación de riesgos	Class IIa, rule 11
Propósito previsto	Withings ECG Monitor es un dispositivo de software destinado a utilizarse junto con Withings Body Scan para crear, registrar, almacenar, transferir y mostrar las derivaciones II y III de un electrocardiograma (ECG) de dos canales. Además, calcula y muestra las derivaciones I, aVR, aVF, aVL. Withings ECG Monitor determina la presencia de fibrilación auricular (FA), ritmo sinusal y frecuencia cardíaca alta (sin signos de FA pero con ritmo sinusal con frecuencia cardíaca entre 100- 150 lpm) en una forma de onda clasificable. No se recomienda usar Withings ECG Monitor para usuarios con otras arritmias conocidas. Withings ECG Monitor está diseñado para que se

WITHINGS

Language: ES

pueda usar sin necesidad de prescripción médica. Los datos del electrocardiograma que muestra Withings ECG Monitor están destinados únicamente para su uso informativo. El usuario no debe interpretar ni tomar medidas clínicas basándose en los resultados del dispositivo sin consultar antes con un profesional sanitario cualificado. La forma de onda del electrocardiograma está pensada para complementar la clasificación del ritmo con el fin de diferenciar la fibrilación auricular del ritmo sinusal y no pretende sustituir los métodos tradicionales de diagnóstico o tratamiento. Withings ECG Monitor está diseñado para su uso en una población adulta.

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: 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	Zodpovědná osoba pro Spojené království
Švýcarsko		
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)		wbsecg
Název(názvy) produktu		Withings ECG Monitor
Kód EMDN		Z12050392
Základní UDI-DI		3700546708084VP
Klasifikace rizik		Class IIa, rule 11
Zamýšlený účel		Withings ECG Monitor je pouze softwarové zařízení určené k použití s váhou Withings Body Scan k vytváření, záznamu, ukládání, přenosu a zobrazení svodu II a svodu III dvoukanálového elektrokardiogramu (EKG). Kromě toho vypočítává a zobrazuje svody I, aVR, aVF a aVL. Withings ECG Monitor určuje přítomnost fibrilace síní (AFib), sinusového rytmu a vysoké srdeční frekvence (bez známek AFib, ale se sinusovým rytmem a srdeční frekvencí mezi 100–150 údery za minutu) na klasifikovatelné křivce. Withings ECG Monitor není určen uživatelům s jinými známými arytmiemi. Withings ECG Monitor je určen i k laickému použití.

WITHINGS

Language: CS

Údaje EKG zobrazovaná produktem Withings ECG Monitor slouží pouze pro informativní účely. Na uživateli není vykládat měření ani provádět klinická opatření na základě výstupu zařízení bez konzultace s kvalifikovaným zdravotníkem. EKG křivka slouží k doplnění klasifikace rytmu za účelem rozlišení AFib od sinusového rytmu a nenahrazuje tradiční metody diagnostiky nebo léčby. Withings ECG Monitor je určen pro dospělou populaci.

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: 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
Model(e)		wbsecg
Nazwa produktu		Withings ECG Monitor
Kod EMDN		Z12050392
Podstawowy kod UDI-DI		3700546708084VP
Klasyfikacja ryzyka		Class IIa, rule 11
Przeznaczenie		Withings ECG Monitor to wyrób w postaci oprogramowania przeznaczony do użytku z urządzeniem Withings Body Scan w celu tworzenia, zapisywania, przechowywania, przekazywania i wyświetlania danych z odprowadzenia II i III w trybie dwukanałowego elektrokardiogramu (EKG). Dodatkowo obliczane i wyświetlane są dane z odprowadzenia I, aVR, aVF oraz aVL. Wyrób Withings ECG Monitor wykrywa obecność migotania przedsionków (AFib), rytmu zatokowego i wysokiego tętna (brak objawów migotania przedsionków, ale rytm zatokowy z tętnem w zakresie 100–150 uderzeń

WITHINGS

Language: PL

na minutę) i prezentuje wyniki w postaci klasyfikowalnej krzywej. Wyrób Withings ECG Monitor nie jest zalecany użytkownikom z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca. Withings ECG Monitor to wyrób przeznaczony do użytku bez recepty (OTC). Dane dotyczące EKG wyświetlane przez wyrób Withings ECG Monitor mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach informacyjnych. Użytkownik nie powinien interpretować danych wyjściowych urządzenia ani podejmować działań klinicznych w oparciu o te dane bez konsultacji z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia. Krzywa EKG ma na celu uzupełnienie klasyfikacji rytmu serca w celu odróżnienia AFib od rytmu zatokowego i nie zastępuje tradycyjnych metod diagnozowania ani leczenia. Wyrób Withings ECG Monitor jest przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe.

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: 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
Modelo(s)	wbsecg
Nome(s) do(s) produto(s)	Withings ECG Monitor
Código EMDN	Z12050392
UDI-DI básico	3700546708084VP
Classificação de risco	Class IIa, rule 11
Finalidade prevista	O Withings ECG Monitor é um dispositivo exclusivo de software destinado a ser utilizado com a Withings Body Scan para criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma (ECG) de dois canais com derivação II e derivação III. Além disso, calcula e exibe derivação I, aVR, aVF e aVL. O Withings ECG Monitor identifica a presença de fibrilhação auricular (AFib), ritmo sinusal e frequência cardíaca elevada (sem sinais de AFib, mas um ritmo sinusal com frequência cardíaca entre 100-150 bpm) numa forma de onda classificável. O Withings ECG Monitor não é recomendado para utilizadores com outras arritmias.

WITHINGS

Language: PT

conhecidas. O Withings ECG Monitor destina-se a uso não sujeito a receita médica. Os dados eletrocardiográficos exibidos pelo Withings ECG Monitor destinam-se apenas a uso informativo. O utilizador não deve interpretar ou tomar medidas clínicas com base nos dados emitidos pelo dispositivo sem antes consultar um profissional de saúde qualificado. A forma de onda do ECG destina-se a complementar a classificação do ritmo e identificar AFib no ritmo sinusal, e não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. O Withings ECG Monitor destina-se a ser utilizado por uma população adulta.

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: 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

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

Bejelentett szervezet

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

Svájci hivatalos képviselő

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

Felelős személy az Egyesült Királyságban

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Anglia, Egyesült Királyság
MHRA hivatkozási szám: 11457

Modell(ek)

wbsecg

Termék neve(i)

Withings ECG Monitor

EMDN-kód

Z12050392

Alap UDI-DI

3700546708084VP

Kockázati besorolás

Class IIa, rule 11

Rendeltetés célja

A Withings ECG Monitor egy csak szoftveres eszköz, amely a Withings Body Scan készülékkel való használatra szolgál egy kétcsatornás EKG (elektrokardiogram) két és három elvezetésének létrehozására, rögzítésére, tárolására, átvitelére és megjelenítésére. Ezenkívül kiszámítja és megjeleníti az I, aVR, aVF, aVL elvezetéseket. A Withings ECG Monitor egy osztályozható hullámformán határozza meg a pitvarfibrillációt (AFib), a szinuszritmust és a magas pulzusszámot (nincs AFib, hanem egy 100-150/perc közötti pulzusszámmal rendelkező szinuszritmus). A Withings ECG Monitor más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott. A Withings ECG Monitort vény nélkül kapható

WITHINGS

Language: HU

(OTC) használatra tervezték. A Withings ECG Monitor által megjelenített EKG adatok csak tájékoztató jellegűek. A felhasználó nem értelmezheti az eszköz által leolvasott adatokat, és azok alapján nem kezdeményezhet orvosi kezelést szakképzett egészségügyi szakemberrel történő konzultáció nélkül. Az EKG-hullámforma a szívritmus osztályozásának kiegészítésére szolgál, célja, hogy a pitvarfibrillációt (Afib) megkülönböztesse a szinuszritmustól, és nem helyettesíti a hagyományos diagnosztikai vagy kezelési módszereket. A Withings ECG Monitor felnőttek számára készült.

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

- Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) 2017/745

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

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

Így kerül  0123 a termékre

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

A jelen Megfelelőségi 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
Μοντέλο(α)	wbsecg
Όνομα προϊόντος	Withings ECG Monitor
Κωδικός EMDN	Z12050392
Βασικό UDI-DI	3700546708084VP
Ταξινόμηση κινδύνου	Class IIa, rule 11
Προοριζόμενος σκοπός	Το Withings ECG Monitor είναι μια συσκευή λογισμικού που προορίζεται για χρήση με το Withings Body Scan για τη δημιουργία, καταγραφή, αποθήκευση, μεταφορά και απεικόνιση των απαγωγών II και III ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος δύο καναλιών (ECG). Επιπλέον, υπολογίζει και εμφανίζει τις απαγωγές I, aVR, aVF, aVL. Το Withings ECG Monitor προσδιορίζει την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής (AFib), φλεβοκομβικού ρυθμού και υψηλού καρδιακού ρυθμού (δεν υπάρχουν ενδείξεις AFib, αλλά ένας φλεβοκομβικός ρυθμός με καρδιακό ρυθμό μεταξύ

WITHINGS

Language: EL

100–150 bpm) σε ταξινομήσιμη κυματομορφή. Το Withings ECG Monitor δεν προτείνεται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

Το Withings ECG Monitor προορίζεται για εξωχηρηματιστηριακή χρήση (over-the-counter - OTC). Τα δεδομένα ΗΚΓ που εμφανίζονται στο Withings ECG Monitor προορίζονται αποκλειστικά για πληροφοριακή χρήση. Ο χρήστης δεν πρέπει να ερμηνεύει ή να λαμβάνει ιατρική ή κλινική μέριμνα μόνο με βάση τις ενδείξεις της συσκευής, χωρίς να συμβουλευτεί έναν εξειδικευμένο επαγγελματία του κλάδου υγείας. Η κυματομορφή ΗΚΓ προορίζεται ως συμπλήρωμα της ταξινόμησης του ρυθμού με σκοπό τη διάκριση της κολπικής μαρμαρυγής από τον φλεβοκομβικό ρυθμό και δεν προορίζεται ως υποκατάστατο των παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης ή θεραπείας. Το Withings ECG Monitor προορίζεται για χρήση από ενήλικο πληθυσμό.

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 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.

Έτσι, ο αριθμός  0123 τοποθετείται στο προϊόν

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

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
Modelis(-i)	wbsecg
Produkta nosaukums(-i)	Withings ECG Monitor
EMDN kods	Z12050392
Pamata UDI-DI	3700546708084VP
Riska klasifikācija	Class IIa, rule 11
Paredzētais mērķis	Withings EKG monitors ir tikai programmatūras ierīce, kas paredzēta lietošanai ar Withings Body Scan, lai izveidotu, ierakstītu, uzglabātu, pārsūtītu un attēlotu divu kanālu elektrokardiogrammas (EKG) II un III novadījumus. Papildus tas aprēķina un attēlo I, aVR, aVF, aVL novadījumus. Withings EKG monitors klasificējamā viļņu rakstā nosaka priekšskambaru mirdzēšanas (PM), sinusa ritma un paātrinātas sirdsdarbības klātbūtni (bez PM pazīmēm, bet ar sinusa ritmu un sirdsdarbības ātrumu no 100 līdz 150 sitieniem minūtē). Withings EKG monitors nav ieteicams lietotājiem ar citām zināmām aritmijām. Withings EKG monitors ir paredzēts lietošanai bez receptes (OTC). Withings EKG monitora attēlotie EKG

WITHINGS

Language: LV

dati ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem. Lietotājam nav paredzēts interpretēt vai veikt klīniskas darbības, pamatojoties uz ierīces izvadi, bez konsultācijas ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. EKG viļņu raksts ir paredzēts, lai papildinātu ritma klasifikāciju, atšķirot PM no sinusa ritma, un tas nav paredzēts, lai aizstātu tradicionālās diagnostikas vai ārstēšanas metodes. Withings EKG monitors ir paredzēts lietošanai pieaugušo populācijā.

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: 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 „Withings“ 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Prancūzija SRN: FR-MF-000009505	Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Notifikuotosios įstaigos numeris: 0123
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija CH RN: CHRN-AR-20000310	Atsakingas asmuo JK Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Kembridžas CB24 9BZ Anglija, Jungtinė Karalystė MHRA nuorodos numeris: 11457
Modelis (-iai)	wbsecg
Produkto pavadinimas (-ai)	Withings ECG Monitor
EMDN kodas	Z12050392
Pagrindinis UDI-DI	3700546708084VP
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rule 11
Numatytoji paskirtis	Withings ECG Monitor“ yra programinės įrangos prietaisas, skirtas naudoti su „Withings Body Scan“ funkcija norint sukurti, įrašyti, išsaugoti, perkelti ir rodyti II ir III laidų dviejų kanalų elektrokardiogramas (EKG). Be to, ji apskaičiuoja ir parodo I laido, aVR, aVF, aVL duomenis. „Withings ECG Monitor“ fiksuoja prieširdžių virpėjimą (AFib), sinusinį ritmą ir didelį širdies susitraukimų dažnį (kai nėra AFib požymių, bet yra sinusinis ritmas, kai širdies susitraukimų dažnis yra 100–150 dūžių per minutę) klasifikuojamoje kreivėje. „Withings ECG Monitor“ nerekomenduojama naudoti asmenims turintiems kitų žinomų aritmijų.

WITHINGS

Language: LT

„Withings ECG Monitor“ yra prietaisas, parduodamas be recepto. „Withings ECG Monitor“ rodomi EKG duomenys skirti naudoti tik informaciniais tikslais. Naudotojas neturi interpretuoti ar imtis klinikinių veiksmų, pagrįstų prietaiso rodmenimis, nepasikonsultavęs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. EKG bangos forma skirta papildyti ritmo klasifikaciją, siekiant atskirti AFib nuo sinusinio ritmo, ir nėra skirta pakeisti tradicinius diagnostikos ar gydymo metodus. „Withings ECG Monitor“ skirtas naudoti suaugusiems asmenims.

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: 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 priglašene 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)	wbsecg
Ime(-na) izdelka	Withings ECG Monitor
Koda EMDN	Z12050392
Osnovni UDI-DI	3700546708084VP
Razvrstitev tveganj	Class IIa, rule 11
Predvideni namen	Pripomoček Withings ECG Monitor je programska naprava, namenjena uporabi s tehniko Withings Body Scan za ustvarjanje, snemanje, shranjevanje, prenos in prikazovanje odvoda II in odvoda III dvokanalnega elektrokardiograma (EKG). Poleg tega izračunava in prikazuje odvode I, aVR, aVF, aVL. Pripomoček Withings ECG Monitor ugotavlja prisotnost atrijske fibrilacije (AFib), sinusnega ritma in visokega srčnega utripa ((brez znakov atrijske fibrilacije, vendar s sinusnim ritmom in srčnim utripom 100–150 utripov na minuto) na valovni obliki, ki jo je mogoče razvrstiti. Uporabe Withings ECG

WITHINGS

Language: SL

Monitor ne priporočamo uporabnikom, ki imajo druge znane aritmije.

Pripomoček Withings ECG Monitor je namenjen uporabi brez recepta. Podatki o EKG, ki jih prikaže pripomoček Withings ECG Monitor, so namenjeni samo informativni uporabi. Uporabnik ne sme tolmačiti ali izvajati kliničnih ukrepov na podlagi rezultata pripomočka brez posvetovanja z usposobljenim zdravstvenim delavcem. Valovna oblika EKG je namenjena dopolnitvi razvrstitve ritma z namenom razlikovanja atrijske fibrilacije od sinusnega ritma in ne nadomešča tradicionalnih metod diagnosticiranja ali zdravljenja.

Withings ECG Monitor je namenjen uporabi odraslih oseb.

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: 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	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)	wbsecg
Име(на) на продукта	Withings ECG Monitor
EMDN код	Z12050392
Основен UDI-DI	3700546708084VP
Класификация на риска	Class IIa, rule 11
Предназначение	Withings ECG Monitor е само софтуерно устройство, предназначено за използване с Withings Body Scan за създаване, записване, съхраняване, прехвърляне и показване на отвеждане II и отвеждане III на двуканална електрокардиограма (ЕКГ). В допълнение, то изчислява и показва отвеждания I, aVR, aVF, aVL. Withings ECG Monitor определя наличието на предсърдно мъждене (AFib), синусов ритъм и висока сърдечна честота (без признаци на AFib, но синусов ритъм със сърдечна честота между 100-150 удара в минута) върху форма на вълната, която може да бъде класифицирана. Withings ECG Monitor не се препоръчва за потребители

WITHINGS

Language: BG

с други известни аритмии.

Withings ECG Monitor е предназначен за използване без лекарско предписание. ЕКГ данните, показани от Withings ECG Monitor, са предназначени само за информативна употреба. Потребителят не може да тълкува или да предприема клинични действия въз основа на резултатите от устройството, без да се консултира с квалифициран медицински специалист. Формата на вълната на ЕКГ има за цел да допълни класификацията на ритъма за целите на разграничаването на предсърдно мъждене (AFib) от синусовия ритъм и не е предназначена да замени традиционните методи за диагностика или лечение.

Withings ECG Monitor е предназначен за употреба от възрастни.

Ние, Withings, декларираме на своя отговорност, че горепосоченият продукт(и) отговаря на същественият 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: 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
Model(i)	wbsecg
Naziv(i) proizvoda	Withings ECG Monitor
EMDN kód	Z12050392
Osnovni UDI-DI	3700546708084VP
Klasifikacija rizika	Class IIa, rule 11
Predviđena namjena	Withings ECG Monitor isključivo je softverski uređaj namijenjen za upotrebu s uređajem Withings Body Scan za izradu, snimanje, pohranu, prijenos i prikaz dvokanalnog elektrokardiograma (EKG) s dvije i tri elektrode. Osim toga, izračunava i prikazuje jednu elektrodu, aVR, aVF i aVL. Withings ECG Monitor utvrđuje prisutnost fibrilacije atrijske (AFib), sinusni ritam i visok broj otkucaja srca (bez naznaka AFib-a, ali sinusni ritam s brojem otkucaja srca između 100 i 150 bpm) na valnom obliku koji se može kategorizirati. Withings ECG Monitor ne preporučuje se korisnicima

WITHINGS

Language: HR

s drugim poznatim aritmijama.

Withings ECG Monitor namijenjen je za upotrebu bez liječničkog recepta (OTC). Podaci EKG-a koje prikazuje Withings ECG Monitor namijenjeni su isključivo informativnoj upotrebi. Korisnik ne smije tumačiti niti poduzimati kliničke postupke na temelju rezultata uređaja bez savjetovanja s kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Valni oblik EKG-a namijenjen je nadopunjavanju kategorizacije ritma u svrhu razlikovanja AFib-a od sinusnog ritma i nije namijenjen zamjeni tradicionalnih dijagnostičkih ili terapijskih metoda.

Withings ECG Monitor namijenjen je odrasloj populaciji.

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: 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.