

WITHINGS

Language: EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer		Notified Body	
Withings		TÜV SÜD PS GmbH	
2 rue Maurice Hartmann		Ridlerstraße 65	
92130 Issy Les Moulineaux		80339 MÜNCHEN, Deutschland	
France		HRB 85742	
SRN: FR-MF-000009505		Notified body number: 0123	
Swiss Authorized Representative		UK Responsible Person	
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	
		MHRA Reference Number: 11457	
Device Range Name		Withings ScanWatch 2	
Withings ScanWatch 2 Series		38 mm	
		42 mm	
		Rosegold	
		Nova 42 mm	
		Nova 39mm	
Model		HWA10	
Product Name		Withings ScanWatch 2	
Catalog Numbers		hwa10-38-black-silver	
		hwa10-38-white-silver	
		Hwa10-42-black-silver	
		hwa10-42-white-silver	
		hwa10-42-blue-silver	
		hwa10-38-white-rosegold	
		Hwa10-38-blue-rosegold	
		hwa10-42-blue-div2	
		hwa10-42-green-div2	
		hwa10-42-black-div2	
		hwa10-39-silver	

WITHINGS

Language: EN

hwa10-39-gold-silver

Supplies

Charging cable
Charging dock

EMDN Code

Z12040199

Basic UDI-DI

3700546708286W5

Risk Classification

Class IIa, rules 10 & 11

Intended purpose

Withings ScanWatch 2 is a medical device composed of software and the dedicated hardware of a reusable wrist applied device, which incorporates a single-lead electrocardiograph (ECG) and a reflectance photoplethysmograph (PPG). It is intended for intermittent measurements.

Withings ScanWatch 2 measures, transfers, records, and displays lead I of an ECG. It calculates the heart rate and detects the presence of AF or sinus rhythm on a classifiable ECG waveform. Withings ScanWatch 2 measures, transfers, records and displays pulse rate to identify episodes of irregular heart rhythm suggestive of AF and provides a notification to the user. It can be used to supplement a clinician's decision to screen for possible AF.

Withings ScanWatch 2 is indicated for over-the-counter (OTC) use in adults. Withings ScanWatch 2 is not recommended for users with other known arrhythmias.

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

WITHINGS

Language: EN

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.

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF Spectrum (Article 3.2)

- 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

Thus,  0123 is placed on the product

WITHINGS

Language: EN

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

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

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

Name: Xavier Debreuil

Function: Product Director

Signed by Xavier Debreuil



Xavier Debreuil

I approve this document
31-Aug-2026 | 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 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	
Nom de la gamme de produits		Withings ScanWatch 2	
Withings ScanWatch 2 Series		38 mm 42 mm Rosegold Nova 42 mm Nova 39mm	
Modèle		HWA10	
Nom du produit		Withings ScanWatch 2	
Numéro(s) de catalogue/références		hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver Hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold Hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver	

WITHINGS

Language: FR

hwa10-39-gold-silver

Accessoires

Cable de recharge
Station de recharge

Code EMDN

Z12040199

UDI-DI de base

3700546708286W5

Classe de risque

Classe IIa, Règles 10 & 11

Destination

Withings ScanWatch 2 est un dispositif médical composé d'un logiciel et du matériel dédié, comportant un dispositif réutilisable porté au poignet. Il comprend également un électrocardiographe à dérivation unique (ECG) et un photopléthysmographe de réflectance (PPG). Il est utilisé pour effectuer des mesures intermittentes. Withings ScanWatch 2 mesure, transfère, enregistre et affiche un ECG à une seule dérivation. Il calcule la fréquence cardiaque et détecte la présence d'une FA ou d'un rythme sinusal à partir d'une forme d'onde ECG classable. Withings ScanWatch 2 mesure, transfère, enregistre et affiche le pouls pour identifier les épisodes d'arythmie suggérant une FA, puis envoie une notification à l'utilisateur. Il peut être utilisé pour appuyer la décision d'un clinicien de dépister une éventuelle FA. Withings ScanWatch 2 est prévu pour être vendu sans ordonnance et pour une utilisation chez l'adulte. Withings ScanWatch 2 n'est pas recommandé chez les utilisateurs présentant d'autres arythmies connues.

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
- Directive RoHS 2011/65/UE, telle que modifiée par la directive 2024/1416/UE

WITHINGS

Language: FR

- 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 IEC 623681: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

Compatibilité électromagnétique (Article 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Spectre radioélectrique (Article 3.2)

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

WITHINGS

Language: FR

Conformité additionnelle:

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

Ainsi,  0123 est apposé sur le produit.

Certificate CE N° : G15 108309 0001 – Date d'expiration : 22/12/2027

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

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 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
Gerätebereichsname	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modell(e)	HWA10
Produktname(n)	Withings ScanWatch 2
Katalognummer	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 Hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Verbrauchsmaterial	Ladekabel Ladestation

WITHINGS

Language: DE

EMDN-Code	Z12040199
Basis-UDI-DI	3700546708286W5
Risikoklassifizierung	Class IIa, rules 10 & 11
Verwendungszweck	Withings ScanWatch 2 ist ein medizinisches Gerät, das die Software und die spezielle Hardware eines wiederverwendbaren, am Handgelenk getragenen Geräts umfasst. Diese enthält einen Ein-Kanal-Elektrokardiographen (EKG) und eine Reflexionsphotoplethysmographie (PPG). Das Gerät ist für intermittierende Messungen vorgesehen. Die Withings ScanWatch 2 misst, überträgt, zeichnet auf und zeigt einen Kanal eines EKG an. Sie berechnet die Herzfrequenz und erkennt Vorhofflimmern oder einen Sinusrhythmus auf einer klassifizierbaren EKG-Wellenform. Die Withings ScanWatch 2 misst, überträgt, zeichnet Pulsfrequenzdaten auf, zeigt diese an, identifiziert Episoden eines unregelmäßigen Herzrhythmus, die auf Vorhofflimmern hindeuten, und benachrichtigt den Nutzer. Sie kann den Arzt bei der Entscheidung für eine Untersuchung auf mögliches Vorhofflimmern unterstützen. Die Withings ScanWatch 2 ist für die rezeptfreie Nutzung von Erwachsenen vorgesehen. Die Withings ScanWatch 2 wird nicht für Benutzer mit sonstigen bekannten Arrhythmien empfohlen.

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

- 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 2024/1416/EU
- Batterieverordnung 2023/1542/EU

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

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.

WITHINGS

Language: DE

Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte: Das Produkt, das der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt, ist 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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMV (Artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

HF-Spektrum (Artikel 3.2)

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

RoHS-Richtlinie: Das Produkt/Die Produkte erfüllt/erfüllende 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

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

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

WITHINGS

Language: DA

EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

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 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
Produktserienavn	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Model	HWA10
Produktnavn(e)	Withings ScanWatch 2
Katalognummer(-numre)	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 Hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Forsyninger	Ladekabel Ladestation

WITHINGS

Language: DA

EMDN-kode	Z12040199
Grundlæggende UDI-DI	3700546708286W5
Risikoklassificering	Class IIa, rules 10 & 11
Tilsigtet anvendelse	Withings ScanWatch 2 er en medicinsk enhed, der består af software og den medfølgende hardware til en genanvendelig håndledsanvendt enhed, som indeholder et elektrokardiogram med én enkelt afledning (EKG), og en reflektansfotopletysmografi (PPG). Det er beregnet til intermitterende målinger. Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser afledning I af et EKG. Det beregner hjertefrekvensen og registrerer tilstedeværelsen af atrieflimren eller sinusrytme på en klassificerbar EKG-bølgeform. Withings ScanWatch 2 måler, overfører, registrerer og viser pulsfrekvensen for at identificere episoder med uregelmæssig hjerterytme, der tyder på atrieflimren, og giver en meddelelse til brugeren. Det kan bruges til at supplere en klinikers beslutning om at screene for mulig atrieflimren. Withings ScanWatch 2 er indiceret til håndkøb hos voksne. Withings ScanWatch 2 anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier.

Vi, Withings, erklærer under vores eneansvar, at ovennævnte produkt 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, 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.

WITHINGS

Language: DA

Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr: Produktet, 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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (artikel 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF-spektrum (artikel 3.2)

- 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

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

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

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 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
Nome della gamma di dispositivi	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modelli	HWA10
Nomi del prodotto	Withings ScanWatch 2
Numero(i) di catalogo	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 Hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Forniture	Cavo di ricarica

WITHINGS

Language: IT

Stazione di ricarica

Codice EMDN

Z12040199

UDI-DI di base

3700546708286W5

Classificazione del rischio

Class IIa, rules 10 & 11

Uso previsto

Withings ScanWatch 2 è un dispositivo medico composto da software e apposito hardware di un dispositivo da polso riutilizzabile, che incorpora elettrocardiogramma a singola derivazione (ECG) e una fotopletismografia a riflettanza (PPG). È destinato a misurazioni intermittenti.

Withings ScanWatch 2 misura, trasferisce, registra e visualizza la derivazione I di un ECG. Calcola la frequenza cardiaca e rileva la presenza di fibrillazione atriale (FA) o ritmo sinusale su una forma d'onda ECG classificabile.

Withings ScanWatch 2 misura, trasferisce, registra e visualizza la frequenza del polso per rilevare episodi di ritmo cardiaco irregolare sintomo di fibrillazione atriale e fornisce una notifica all'utente. Può essere utilizzato per integrare la decisione di un medico di effettuare lo screening per una possibile FA.

In caso di utente adulto, Withings ScanWatch 2 può essere utilizzato senza prescrizione medica.

Withings ScanWatch 2 non è raccomandato per utenti affetti da altre aritmie note.

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
- 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.

WITHINGS

Language: IT

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (articolo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Spettro RF (articolo 3.2)

- 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.

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: 22/12/2027

WITHINGS

Language: IT

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 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
Nombre de la gama de dispositivos	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modelo	HWA10
Nombre del producto	Withings ScanWatch 2
Referencia(s) de catálogo	Hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver Hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Suministros	Cable de carga

WITHINGS

Language: ES

	Base de carga
Código EMDN	Z12040199
UDI-DI básico	3700546708286W5
Clasificación de riesgos	Class IIa, rules 10 & 11
Propósito previsto	El Withings ScanWatch 2 es un dispositivo médico compuesto por el software y hardware específico para un dispositivo reutilizable aplicado en la muñeca, que incorpora un electrocardiógrafo de un solo cable (ECG) y un fotopletismógrafo de reflectancia (PPG). Está diseñado para realizar mediciones intermitentes. El Withings ScanWatch 2 mide, transfiere, registra y muestra la derivación I de un ECG. Calcula la frecuencia cardíaca y detecta la presencia de fibrilación auricular (FA) o ritmo sinusal en una forma de onda de ECG clasificable. El Withings ScanWatch 2 mide, transfiere, registra y muestra la frecuencia cardíaca para identificar episodios de ritmo cardíaco irregular que sugieran FA y envía una notificación al usuario. Se puede utilizar para complementar la decisión de un médico de realizar un control para detectar un posible caso de FA. El Withings ScanWatch 2 está indicado para su uso en adultos sin prescripción médica. No se recomienda que usuarios con otras arritmias conocidas utilicen el Withings ScanWatch 2.

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
- 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.

WITHINGS

Language: ES

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

Compatibilidad electromagnética (Artículo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Espectro de RF (artículo 3.2)

- 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).

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: 22/12/2027

WITHINGS

Language: ES

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 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
Název produktové řady	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Model(y)	HWA10
Název(názvy) produktu	Withings ScanWatch 2
Katalogové číslo (čísla)	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Spotřební materiál	Nabíjecí kabel

WITHINGS

Language: CS

	Nabíjecí stanice
Kód EMDN	Z12040199
Základní UDI-DI	3700546708286W5
Klasifikace rizik	Class IIa, rules 10 & 11
Zamýšlený účel	Withings ScanWatch 2 je zdravotnický prostředek tvořený softwarem a specializovaným hardwarem opakovaně použitelného zařízení na zápěstí, které obsahuje jednosvodový elektrokardiograf (EKG) a reflexní fotopletysmograf (PPG). Je určen k přerušovaným měřením. Withings ScanWatch 2 měří, přenáší, zaznamenává a zobrazuje svod I EKG. Vypočítává srdeční frekvenci a zjišťuje přítomnost AF nebo sinusového rytmu na klasifikovatelné křivce EKG. Hodinky Withings ScanWatch 2 měří, přenáší, zaznamenávají a zobrazují tepovou frekvenci, aby identifikovaly epizody nepravidelného srdečního rytmu naznačující atriální fibrilaci (AF) a poskytly uživateli upozornění. Lze je používat jako doplněk k rozhodnutí lékaře o screeningu možné AF. Hodinky Withings ScanWatch 2 jsou určeny k volné prodejnému použití u dospělých. Hodinky Withings ScanWatch 2 nejsou určeny k použití u uživatelů s jinými známými arytmiemi.

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (čl. 3, odst. 1, písm. b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF spektrum (článek 3.2)

- 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.

Nařízení 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: 22/12/2027

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	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	
	MHRA Reference Number: 11457	
Katalogové číslo (číslo)	Withings ScanWatch 2	
Withings ScanWatch 2 Series	38mm	
	42mm	
	Rosegold	
	Nova 42mm	
	Nova 39mm	
Model(e)	HWA10	
Nazwa produktu	Withings ScanWatch 2	
Numer(y) katalogowy(e)	hwa10-38-black-silver	
	hwa10-38-white-silver	
	hwa10-42-black-silver	
	hwa10-42-white-silver	
	hwa10-42-blue-silver	
	hwa10-38-white-rosegold	
	hwa10-38-blue-rosegold	
	hwa10-42-blue-div2	
	hwa10-42-green-div2	
	hwa10-42-black-div2	
	hwa10-39-silver	
	hwa10-39-gold-silver	
Materiały eksploatacyjne	Kabel ładujący	

WITHINGS

Language: PL

	Stacja ładująca
Kod EMDN	Z12040199
Podstawowy kod UDI-DI	3700546708286W5
Klasyfikacja ryzyka	Class IIa, rules 10 & 11
Przeznaczenie	Withings ScanWatch 2 to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek z jednodowodzeniowym elektrokardiografem (EKG) oraz fotopletyzmografem odbiciowym (PPG). Wyrób jest przeznaczony do wykonywania pomiarów okresowych. Withings ScanWatch 2 mierzy, przenosi, rejestruje i wyświetla dane z jednodowodzeniowego EKG. Urządzenie mierzy tętno i wykrywa rytm zatokowy lub obecność migotania przedsionków na klasyfikowalnym przebiegu fali EKG. Withings ScanWatch 2 mierzy, przesyła, rejestruje i wyświetla tętno, aby zidentyfikować epizody nieregularnego rytmu serca sugerujące migotanie przedsionków i powiadamia o tym użytkownika. Urządzenie to może być stosowane jako uzupełnienie decyzji lekarza o badaniu przesiewowym pod kątem możliwego migotania przedsionków. Withings ScanWatch 2 to wyrób bez recepty (OTC) przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe. Wyrób Withings ScanWatch 2 nie jest zalecany użytkownikom z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca.

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 wprowadzoną 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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

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

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Widmo RF (artykuł 3.2)

- 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

WITHINGS

Language: PL

zastosowana.

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: 22/12/2027

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 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
Nome da gama de dispositivos	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modelo	HWA10
Nome do produto	Withings ScanWatch 2
Referência(s) de catálogo	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Materiais	Cabo de carregamento

WITHINGS

Language: PT

Base de carregamento

Código EMDN

Z12040199

UDI-DI básico

3700546708286W5

Classificação de risco

Class IIa, rules 10 & 11

Finalidade prevista

O Withings ScanWatch 2 é um dispositivo médico composto por software e o hardware dedicado de um dispositivo de pulso reutilizável, que incorpora um eletrocardiógrafo (ECG) de derivação única e uma fotopletismografia (PPG) reflexiva. Destina-se a medições intermitentes.

O Withings ScanWatch 2 mede, transfere, regista e mostra uma derivação I de um ECG. Calcula a frequência cardíaca e deteta a presença de FA ou ritmo sinusal em forma de onda de ECG classificável.

O Withings ScanWatch 2 mede, transfere, regista e mostra a pulsação para identificar episódios de ritmo cardíaco irregular sugestivos de FA e envia uma notificação ao utilizador. Pode ser utilizado para complementar a decisão de um médico de monitorizar uma possível FA.

O Withings ScanWatch 2 está indicado para utilização não sujeita a receita médica em adultos.

O Withings ScanWatch 2 não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas.

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/UE
- RoHS 2011/65/UE, conforme alterada pela Diretiva 2024/1416/UE
- Regulamento da bateria 2023/1542/UE

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

WITHINGS

Language: PT

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 eletrônicos: O produto sujeito à diretiva 2012/19/UE está marcado 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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

CEM (Artigo 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Espectro de RF (Artigo 3.2)

- 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 eletrônicos, 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 Anexo VIII, Módulo A.

Conformidade adicional:

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

Assim,  0123 é colocado no produto

WITHINGS

Language: PT

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

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

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 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
Eszközsorozat neve	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modell(ek)	HWA10
Termék neve(i)	Withings ScanWatch 2
Katalógusszám(ok)	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Kellékek	Töltőkábel

WITHINGS

Language: HU

	Töltőállomás
EMDN-kód	Z12040199
Alap UDI-DI	3700546708286W5
Kockázati besorolás	Class IIa, rules 10 & 11
Rendeltetés célja	A Withings ScanWatch 2 egy olyan orvosi eszköz, amely egy szoftverből és egy újrafelhasználható, csuklóra szerelt eszköz hardveréből áll, amely tartalmaz egy egyvezetékes elektrokardiográfot (EKG) és egy reflexiós fotopletizmográfot (PPG). A készülék időszakos mérésekre szolgál. A Withings ScanWatch 2 egy egycsatornás EKG-t mér, továbbít, rögzít és jelenít meg. Kiszámítja a pulzusszámot, valamint észleli a pitvarfibrillációt vagy a szinuszritmust egy osztályozható hullámformán. A Withings ScanWatch 2 méri, továbbítja, rögzíti és megjeleníti a pulzusszámadatokat, azonosítja a pitvarfibrillációra utaló szabálytalan szívritmusepizódokat, és értesítést küld a felhasználónak. A klinikus döntése alapján alkalmazható a lehetséges pitvarfibrilláció kiszűrésére. A Withings ScanWatch 2 vény nélkül kapható, és felnőttek számára javallott. A Withings ScanWatch 2 más ismert ritmuszavarban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

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
- 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

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.

WITHINGS

Language: HU

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

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (3.1(b) cikkely)

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF-spektrum (3.2. cikkely)

- 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.

További megfelelés:

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

Így kerül  0123 a termékre

WITHINGS

Language: HU

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

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

WITHINGS

Language: EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής		Πιστοποιημένος οργανισμός
Withings		TÜV SÜD PS GmbH
2 rue Maurice Hartmann		Ridlerstraße 65
92130 Issy Les Moulineaux		80339 MÜNCHEN, Deutschland
Γαλλία		HRB 85742
SRN: FR-MF-000009505		Αριθμός πιστοποιημένου οργανισμού: 0123
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	
Ελβετίας	Emergo Consulting (UK) Ltd	
MedEnvoy Switzerland	c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision	
Gotthardstrasse 28	Park Histon	
6302 Zug	Cambridge CB24 9BZ	
Switzerland	England, United Kingdom	
CH RN: CHRN-AR-20000310	MHRA Reference Number: 11457	
Όνομα σειράς συσκευών		Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series		38mm
		42mm
		Rosegold
		Nova 42mm
		Nova 39mm
Μοντέλο(α)		HWA10
Όνομα προϊόντος		Withings ScanWatch 2
Αριθμός(-οί) καταλόγου		hwa10-38-black-silver
		hwa10-38-white-silver
		hwa10-42-black-silver
		hwa10-42-white-silver
		hwa10-42-blue-silver
		hwa10-38-white-rosegold
		hwa10-38-blue-rosegold
		hwa10-42-blue-div2
		hwa10-42-green-div2
		hwa10-42-black-div2
		hwa10-39-silver
		hwa10-39-gold-silver
Προμήθειες		Καλώδιο φόρτισης
		Σταθμός φόρτισης

WITHINGS

Language: EL

Κωδικός EMDN	Z12040199
Βασικό UDI-DI	3700546708286W5
Ταξινόμηση κινδύνου	Class IIa, rules 10 & 11
Προοριζόμενος σκοπός	Το Withings ScanWatch 2 είναι μια ιατρική συσκευή που αποτελείται από λογισμικό και το ειδικό υλισμικό μιας επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής που εφαρμόζεται στον καρπό, η οποία ενσωματώνει έναν ηλεκτροκαρδιογράφο μονής απαγωγής (ΗΚΓ) και μια φωτοπληθυσμογραφία ανάκλασης (PPG). Προορίζεται για διαλείπουσες μετρήσεις. Το Withings ScanWatch 2 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 ScanWatch 2 μετρά, μεταφέρει, καταγράφει και εμφανίζει τον ρυθμό σφυγμού για τον εντοπισμό επεισοδίων ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που υποδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή και παρέχει μια ειδοποίηση στον χρήστη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα της απόφασης ενός κλινικού γιατρού να εξετάσει επί της οθόνης μια πιθανή κολπική μαρμαρυγή. Το Withings ScanWatch 2 ενδείκνυται για χρήση χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) σε ενήλικες. Το Withings ScanWatch 2 δεν προτείνεται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες.

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 IX 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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (Άρθρο 3.1(β))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

Φάσμα ραδιοσυχνοτήτων (Άρθρο 3.2)

- 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 A.

Additional Compliance:

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

Έτσι, ο αριθμός  0123 τοποθετείται στο προϊόν

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

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

WITHINGS

Language: LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs	Paziņotā struktūra
Withings	TÜV SÜD PS GmbH
2 rue Maurice Hartmann	Ridlerstraße 65
92130 Issy Les Moulineaux	80339 MÜNCHEN, Deutschland
Francija	HRB 85742
SRN: FR-MF-000009505	Paziņotās struktūras numurs: 0123
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona
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
	MHRA Reference Number: 11457
Ierīču klāsta nosaukums	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm
	42mm
	Rosegold
	Nova 42mm
	Nova 39mm
Modelis(-i)	HWA10
Produkta nosaukums(-i)	Withings ScanWatch 2
Kataloga numurs(-i)	hwa10-38-black-silver
	hwa10-38-white-silver
	hwa10-42-black-silver
	hwa10-42-white-silver
	hwa10-42-blue-silver
	hwa10-38-white-rosegold
	hwa10-38-blue-rosegold
	hwa10-42-blue-div2
	Hwa10-42-green-div2
	hwa10-42-black-div2
	hwa10-39-silver
	hwa10-39-gold-silver
Izejmateriāli	Lādēšanas kabelis

WITHINGS

Language: LV

Lādēšanas stacija

EMDN kods

Z12040199

Pamata UDI-DI

3700546708286W5

Riska klasifikācija

Class IIa, rules 10 & 11

Paredzētais mērķis

Withings ScanWatch 2 ir medicīniska ierīce, kas sastāv no atkārtoti lietojamas plaukstas locītavas ierīces programmatūras un īpašas aparatūras, kurā ir ietverts viena pievada elektrokardiogrāfs (RKG) un atstarojuma fotopletizmogrāfs (PPG). Tas ir paredzēts periodiskiem mērījumiem.

Withings ScanWatch 2 mēra, pārsūta, reģistrē un parāda viena novadījuma EKG. Tas aprēķina sirdsdarbības ātrumu un nosaka priekškambaru fibrilācijas (AF) vai sinusa ritma klātbūtni klasificējamā EKG līknē.

Withings ScanWatch 2 mēra, pārsūta, reģistrē un parāda pulsa ātrumu, lai identificētu neregulāra sirds ritma epizodes, kas liecina par AF, un par to paziņo lietotājam. To var izmantot kā papildinājumu ārsta lēmumam par iespējamās AF skrīningu.

Withings ScanWatch 2 ir paredzēts pieaugušajiem lietošanai bez receptes.

Withings ScanWatch 2 nav ieteicams lietotājiem ar citām zināmām aritmijām.

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.

WITHINGS

Language: LV

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.

Veselība un drošība (3.1. panta a) apakšpunkts)

- EN IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

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

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF spektrs (3. panta 2. punkts)

- 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: 22/12/2027

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 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
Prietaisų grupės pavadinimas	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Modelis (-iai)	HWA10
Produkto pavadinimas (-ai)	Withings ScanWatch 2
Katalogo numeris (-iai)	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver Hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold Hwa10-38-blue-rosegold Hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Priemonės	įkrovimo kabelis

WITHINGS

Language: LT

	Įkrovimo stotis
EMDN kodas	Z12040199
Pagrindinis UDI-DI	3700546708286W5
Rizikos klasifikacija	Class IIa, rules 10 & 11
Numatytoji paskirtis	„Withings ScanWatch 2“ yra medicinos prietaisas, sudarytas iš programinės įrangos ir daugkartinio naudojimo riešo aparatinės įrangos, kurioje yra elektrokardiografas (EKG) ir atspindžio fotopletizmografija (PPG). Jis skirtas protarpiniams matavimams. „Withings ScanWatch 2“ matuoja, perkelia, įrašo ir rodo I-qjį EKG derivaciją. Jis apskaičiuoja širdies ritmą ir pagal klasifikuojamą EKG bangos formą nustato prieširdžių virpėjimo ar sinusinio ritmo buvimą. „Withings ScanWatch 2“ matuoja, perduoda, įrašo ir rodo pulso dažnio duomenis, kad identifikuotų nereguliaraus širdies ritmo epizodus, rodančius PV (prieširdžių virpėjimą), ir pateikia naudotojui pranešimą. Jis gali būti naudojamas kaip papildoma priemonė gydytojo sprendimui tikrinti dėl galimo PV. „Withings ScanWatch 2“ skirtas suaugusiesiems ir parduodamas be recepto. „Withings ScanWatch 2“ nerekomenduojama naudoti asmenims, turintiems kitų žinomų aritmijų.

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.

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.

WITHINGS

Language: LT

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.

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

Sveikata ir sauga (3 straipsnio 1 dalies a punktas)

- EN IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMS (3 straipsnio 1 dalies b punktas)

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RD spektras (3 straipsnio 2 dalis)

- 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

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

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

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 priglašenega organa: 0123
Švicarski pooblaščen predstavnik	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
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
Ime skupine naprav	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Model(i)	HWA10
Ime(-na) izdelka	Withings ScanWatch 2
Kataloška številka (številke)	hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver Hwa10-42-white-silver hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-42-black-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Zaloge	Kabel ladujočy Stacija ladujoča

WITHINGS

Language: SL

Koda EMDN	Z12040199
Osnovni UDI-DI	3700546708286W5
Razvrstitev tveganj	Class IIa, rules 10 & 11
Predvideni namen	Withings ScanWatch 2 to wyrób medyczny składający się z oprogramowania i dedykowanego sprzętu w postaci urządzenia zakładanego na nadgarstek z jednodowodowodzeniowym elektrokardiografem (EKG) oraz fotopletyzmografem odbiciowym (PPG). Wyrób jest przeznaczony do wykonywania pomiarów okresowych. Withings ScanWatch 2 mierzy, przenosi, rejestruje i wyświetla dane z jednodowodowodzeniowego EKG. Urządzenie mierzy tętno i wykrywa rytm zatokowy lub obecność migotania przedsionków na klasyfikowalnym przebiegu fali EKG. Withings ScanWatch 2 mierzy, przesyła, rejestruje i wyświetla tętno, aby zidentyfikować epizody nieregularnego rytmu serca sugerujące migotanie przedsionków i powiadamia o tym użytkownika. Urządzenie to może być stosowane jako uzupełnienie decyzji lekarza o badaniu przesiewowym pod kątem możliwego migotania przedsionków. Withings ScanWatch 2 to wyrób bez recepty (OTC) przeznaczony do użytku przez osoby dorosłe. Wyrób Withings ScanWatch 2 nie jest zalecany użytkownikom z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca.

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.

WITHINGS

Language: SL

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.

Zdravje in varnost (člen 3.1(a))

- EN IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (člen 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF spekter (člen 3.2)

- 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: 22/12/2027

WITHINGS

Language: SL

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	TÜV SÜD PS GmbH
2 rue Maurice Hartmann	Ridlerstraße 65
92130 Issy Les Moulineaux	80339 MÜNCHEN, Deutschland
Франция	HRB 85742
SRN: FR-MF-000009505	Номер на нотифицирания орган: 0123
Упълномощен представител за Швейцария	отговорно лице за Обединеното кралство
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
	MHRA Reference Number: 11457
Име на гамата устройства	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm
	42mm
	Rosegold
	Nova 42mm
	Nova 39mm
Модел(и)	HWA10
Име(на) на продукта	Withings ScanWatch 2
Каталожен номер (номера)	hwa10-38-black-silver
	hwa10-38-white-silver
	hwa10-42-black-silver
	hwa10-42-white-silver
	hwa10-42-blue-silver
	hwa10-38-white-rosegold
	hwa10-38-blue-rosegold
	hwa10-42-blue-div2
	hwa10-42-green-div2
	hwa10-42-black-div2
	hwa10-39-silver
	hwa10-39-gold-silver
Материали	Кабел за зареждане
	Станция за зареждане
EMDN код	Z12040199

WITHINGS

Language: BG

Основен UDI-DI	3700546708286W5
Класификация на риска	Class IIa, rules 10 & 11
Предназначение	Withings ScanWatch 2 е медицинско изделие, състоящо се от софтуер и специален хардуер на устройство за поставяне на китката за многократна употреба. То включва едноканален електрокардиограф (ЕКГ) и рефлекторна фотоплетизмография (ФПГ). Предназначен е за периодични измервания. Withings ScanWatch 2 измерва, прехвърля, записва и показва канал I на ЕКГ. Той изчислява сърдечната честота и открива наличието на ПМ или синусов ритъм на класифицирана ЕКГ вълна. Withings ScanWatch 2 измерва, прехвърля, записва и показва честотата на пулса и идентифицира епизоди на неравномерен сърдечен ритъм, предполагащ предсърдно мъждене, и изпраща съобщение на потребителя. Може да се използва за допълване на решението на клинициста за скрининг за възможно ПМ. Withings ScanWatch 2 е предназначен за използване без лекарско предписание при възрастни. Withings ScanWatch 2 не се препоръчва за потребители с други известни аритмии.

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 (ОЕЕО) 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.

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/EC, е маркиран с логото от Приложение IX, а Withings предоставя информация за рециклиране.

WITHINGS

Language: BG

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

Електромагнитна съвместимост (член 3.1(б))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

РЧ спектър (член 3.2)

- 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

Номер на сертификат на ЕО: G15 108309 0001 – Срок на валидност: 22/12/2027

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

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 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
Naziv serije uređaja	Withings ScanWatch 2
Withings ScanWatch 2 Series	38mm 42mm Rosegold Nova 42mm Nova 39mm
Model(i)	HWA10
Naziv(i) proizvoda	Withings ScanWatch 2
Kataloški broj (brojevi)	Hwa10-38-black-silver hwa10-38-white-silver hwa10-42-black-silver hwa10-42-white-silver Hwa10-42-blue-silver hwa10-38-white-rosegold hwa10-38-blue-rosegold Hwa10-42-blue-div2 hwa10-42-green-div2 hwa10-39-silver hwa10-39-gold-silver
Pribor	Kabel za punjenje Postaja za punjenje

WITHINGS

Language: HR

EMDN kód	Z12040199
Osnovni UDI-DI	3700546708286W5
Klasifikacija rizika	Class IIa, rules 10 & 11
Predviđena namjena	Withings ScanWatch 2 je medicinski uređaj koji se sastoji od softvera i namjenskog hardvera uređaja za višekratnu upotrebu i nošenje na ručnom zglobu koji sadrži elektrokardiograf s jednim kanalom (EKG) i refleksijski fotopletizmograf (PPG). Namijenjen je povremenim mjerenjima. Withings ScanWatch 2 mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje prvi kanal EKG-a. Izračunava broj otkucaja srca i otkriva prisutnost fibrilacije atrijske (AF) ili sinusnog ritma na kategorizirajućem valnom obliku EKG-a. Withings ScanWatch 2 mjeri, prenosi, bilježi i prikazuje puls kako bi identificirao epizode nepravilna srčanog ritma koje upućuju na AF i pruža obavijest korisniku. Može se upotrijebiti kao dopuna odluci liječnika da provjeri moguću AF. Withings ScanWatch 2 indiciran je za primjenu bez liječničkog recepta (OTC) kod odraslih osoba. Withings ScanWatch 2 ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama.

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 2015/86/EU
- Uredba o baterijama 2018/453/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.

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 IEC 62368-1: 2020/A11:2020
- EN 62479: 2010
- EN 50663

EMC (članak 3.1(b))

- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- EN 55035: 2017/A11:2020
- EN 55032: 2015/A1:2020

RF spektar (članak 3.2.)

- 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: 22/12/2027

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