

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
Product Name	Sleep Apnea Detector
	Sleep Apnea Detector is a medical device software intended for use with Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Risk Classification	IIa (rule 10)
Intended purpose	Sleep Apnea Detector is a medical device used in the management of the sleep apnea syndrome at home. It is not intended to monitor vital signs in critical conditions. Sleep Apnea Detector is indicated for use on adults (18 years of age or older). Sleep Apnea Detector may be used: ☒ as a diagnostic test for the risk of sleep apnea syndrome ☒ as a monitoring tool in patients treated by alternative treatments to CPAP,

WITHINGS

Language: EN

-
- ☒ as an educational tool for patients treated with CPAP,
 - ☒ and by health-conscious individuals.
-

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

- Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC

Medical Device Directive: We declare under our sole responsibility that the product(s) subject to this declaration is in conformity with the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.

The conformity assessment of the quality management system and the technical documentation has been performed, as per Annex II (excluding clause 4) of the Directive 93/42/EEC as amended by the Directive 2007/47/EC, by the Notified Body mentioned above.

Thus,  0123 is placed on the product.

This Declaration of Conformity has been updated due to the switch in notified bodies. It is issued in continuity with the initial Declaration of Conformity dated 26 March 2020, under Directive 93/42/EEC, for the same device placed on the market before 26 May 2021.

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

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

Organisme Notifié

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Numéro d'organisme notifié: 0123

Représentant autorisé suisse

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

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Angleterre, Royaume-Uni
Numéro de référence MHRA: 11457

Nom du produit

Sleep Apnea Detector

Le Sleep Apnea Detector est un logiciel de dispositif médical destiné à être utilisé avec le Withings Sleep Analyzer (wsm02).

Classe de risque

IIa (règle 10)

Destination

Sleep Apnea Detector est un dispositif médical utilisé pour le suivi du syndrome d'apnée du sommeil à domicile. Il n'est pas destiné à la surveillance des signes vitaux dans des conditions critiques.

Sleep Apnea Detector est indiqué pour une utilisation chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus).

Sleep Apnea Detector peut être utilisé :

- ☑ comme test diagnostique du risque de syndrome d'apnée du sommeil,

WITHINGS

Language: FR

-
- ☒ comme outil de suivi chez les patients traités par des thérapies alternatives au CPAP (Continuous Positive Airway Pressure en anglais),
 - ☒ comme outil éducatif pour les patients traités par CPAP,
 - ☒ ainsi que par des individus soucieux de leur santé.
-

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

- Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE

Directive sur les dispositifs médicaux : Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) concerné(s) par cette déclaration est/sont conforme(s) aux exigences essentielles de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE.

L'évaluation de la conformité du système de gestion de la qualité et de la documentation technique a été effectuée, conformément à l'Annexe II (hors clause 4) de la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE, par l'organisme notifié mentionné ci-dessus.

Ainsi,  0123 est apposé sur le produit.

Cette déclaration de conformité a été mise à jour en raison du changement d'organisme notifié. Elle est émise en continuité avec la Déclaration de Conformité initiale datée du 26 Mars 2020, conformément à la Directive 93/42/CEE, pour le même dispositif mis sur le marché avant le 26 mai 2021.

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

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

Benannte Stelle

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Nummer der benannten Stelle: 0123

Bevollmächtigter der Schweiz

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

Verantwortlicher des Vereinigten Königreiches

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, Vereinigtes Königreich
MHRA-Referenznummer: 11457

Produktname

Sleep Apnea Detector

Der Sleep Apnea Detector ist eine Software für Medizinprodukte, die für die Verwendung mit dem Withings Sleep Analyzer (wsm02) bestimmt ist.

Risikoklassifizierung

IIa (Regel 10)

Verwendungszweck

Sleep Apnea Detector ist ein Medizinprodukt zur Überwachung des Schlafapnoe-Syndroms im häuslichen Umfeld. Es ist nicht zur Überwachung vitaler Parameter unter kritischen Bedingungen bestimmt.

Sleep Apnea Detector ist für die Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) vorgesehen.

Sleep Apnea Detector kann verwendet werden:

- ☒ als diagnostischer Test zur Beurteilung des Risikos eines Schlafapnoe-Syndroms,
- ☒ als Überwachungsinstrument bei Patienten, die mit alternativen Therapien zur CPAP behandelt

WITHINGS

Language: DE

werden (Continuous Positive Airway Pressure auf Englisch),

- ☒ als Schulungsinstrument für Patienten, die mit CPAP behandelt werden,
- ☒ sowie von gesundheitsbewussten Personen.

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

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

Medizinprodukterichtlinie: Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e), das/die Gegenstand dieser Erklärung ist/sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, entspricht/entsprechen.

Die Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation wurde gemäß Anhang II (mit Ausnahme von Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, von der oben genannten benannten Stelle durchgeführt.

Somit ist  0123 auf dem Produkt angebracht.

Diese Konformitätserklärung wurde aufgrund eines Wechsels der benannten Stelle aktualisiert. Sie wird in Fortführung der ursprünglichen Konformitätserklärung vom 26. März 2020 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für dasselbe Gerät ausgestellt, das vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht wurde.

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

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

Bemyndiget organ

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Nummer på bemyndiget organ: 0123

**Schweizisk autoriseret
repræsentant**

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

Ansvarlig person for Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
England, Storbritannien
MHRA-referencenummer: I1457

Produktnavn

Sleep Apnea Detector

Sleep Apnea Detector er medicinsk udstyrssoftware,
der er beregnet til brug sammen med Withings Sleep
Analyzer (wsm02).

Risikoklassificering

IIa (regel 10)

Tilsigtet anvendelse

Sleep Apnea Detector er et medicinsk udstyr, der
bruges til opfølgning af søvnapnø-syndrom i
hjemmet. Det er ikke beregnet til overvågning af
vitale tegn under kritiske forhold.

Sleep Apnea Detector er beregnet til brug hos voksne
(18 år eller ældre).

Sleep Apnea Detector kan anvendes:

- ☒ som en diagnostisk test for risikoen for
søvnapnø-syndrom,
- ☒ som et opfølgingsværktøj for patienter, der
behandles med alternative terapier til CPAP.

WITHINGS

Language: DA

(Continuous Positive Airway Pressure på engelsk),

- ☒ som et undervisningsværktøj for patienter, der behandles med CPAP,
- ☒ samt af sundhedsbevidste personer.

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

- Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47/EF

Direktiv om medicinsk udstyr: Vi erklærer under vores eneansvar, at produktet/produkterne, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I til direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2007/47/EF.

Overensstemmelsesvurderingen af kvalitetsstyringssystemet og den tekniske dokumentation er udført i henhold til bilag II (undtagen punkt 4) i direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF af det ovennævnte bemyndigede organ.

Således er  0123 placeret på produktet.

Denne overensstemmelseserklæring er blevet opdateret på grund af et skift af bemyndiget organ. Den er udstedt i forlængelse af den oprindelige overensstemmelseserklæring dateret den 26. marts 2020 i henhold til direktiv 93/42/EØF for det samme udstyr, der blev markedsført før den 26. maj 2021.

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

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

Organismo notificato

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Numero dell'organismo notificato: 0123

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

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

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House,
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inghilterra, Regno Unito
Numero di riferimento MHRA: 11457

Nome del Prodotto

Sleep Apnea Detector

Sleep Apnea Detector è un software per dispositivi medici destinato all'uso con Withings Sleep Analyzer (wsm02).

Classificazione del rischio

IIa (regola 10)

Uso previsto

Sleep Apnea Detector è un dispositivo medico utilizzato per il monitoraggio della sindrome delle apnee notturne a domicilio. Non è destinato al controllo dei segni vitali in condizioni critiche.

Sleep Apnea Detector è indicato per l'uso negli adulti (di età pari o superiore a 18 anni).

Sleep Apnea Detector può essere utilizzato:

- ☒ come test diagnostico del rischio di sindrome delle apnee notturne,

WITHINGS

Language: IT

-
- ☒ come strumento di monitoraggio per pazienti trattati con terapie alternative alla CPAP (Continuous Positive Airway Pressure in inglese),
 - ☒ come strumento educativo per i pazienti trattati con CPAP,
 - ☒ nonché da persone attente alla propria salute.
-

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

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Direttiva sui dispositivi medici: Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti oggetto della presente dichiarazione sono conformi ai requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

La valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica è stata effettuata, ai sensi dell'Allegato II (esclusa la clausola 4) della direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, a opera dell'organismo notificato sopra menzionato.

Pertanto,  0123 viene posizionato sul prodotto.

La presente dichiarazione di conformità è stata aggiornata a causa di un cambiamento dell'organismo notificato. È emessa in continuità con la dichiarazione di conformità iniziale datata 26 marzo 2020, ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per lo stesso dispositivo immesso sul mercato prima del 26 maggio 2021.

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
Nombre del producto	Sleep Apnea Detector
	Sleep Apnea Detector es un software de dispositivo médico destinado a utilizarse con Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Clasificación de riesgos	Ila (regla 10)
Propósito previsto	Sleep Apnea Detector es un dispositivo médico destinado al seguimiento del síndrome de apnea del sueño en el ámbito domiciliario. No está diseñado para la monitorización de signos vitales en condiciones críticas. Sleep Apnea Detector está indicado para su uso en adultos (18 años o más). Sleep Apnea Detector puede utilizarse para:

WITHINGS

Language: ES

- ☒ realizar pruebas diagnósticas del riesgo de síndrome de apnea del sueño,
- ☒ el seguimiento de pacientes tratados con terapias alternativas a la CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, en inglés),
- ☒ fines educativos en pacientes tratados con CPAP,
- ☒ así como por personas interesadas en el cuidado de su salud.

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:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios modificada por la Directiva 2007/47/CE

Directiva sobre dispositivos médicos: Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el(los) producto(s) sujeto(s) a esta declaración cumple con los requisitos básicos especificados en el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE.

Se ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y la documentación técnica conforme a lo establecido en el Anexo II (excluyendo la cláusula 4) de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE, por el organismo notificado mencionado anteriormente.

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

Esta declaración de conformidad se ha actualizado debido a un cambio de organismo notificado. Se emite en continuidad con la declaración de conformidad inicial de fecha 26 de marzo de 2020, conforme a la Directiva 93/42/CEE, para el mismo dispositivo comercializado antes del 26 de mayo de 2021.

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francie SRN: FR-MF-000009505	Oznámený subjekt TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Číslo oznámeného subjektu: 0123
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko MedEnvoy Švýcarsko Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švýcarsko CH RN: CHRN-AR-20000310	Zodpovědná osoba pro Spojené království Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglie, Spojené království Referenční číslo MHRA: 11457
Název produktu	Sleep Apnea Detector Sleep Apnea Detector je software zdravotnického prostředku určený k použití s Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Klasifikace rizik	IIa (pravidlo 10)
Zamýšlený účel	Sleep Apnea Detector je zdravotnický prostředek určený k sledování syndromu spánkové apnoe v domácím prostředí. Není určen k monitorování životně důležitých funkcí v kritických podmínkách. Sleep Apnea Detector je určen k použití u dospělých osob (18 let a starších). Sleep Apnea Detector lze použít k: ☑ diagnostickému testování rizika syndromu spánkové apnoe,

WITHINGS

Language: CS

- ☒ sledování pacientů léčených alternativními terapiemi k CPAP (Continuous Positive Airway Pressure v angličtině),
- ☒ vzdělávacím účelům u pacientů léčených CPAP,
- ☒ stejně jako osobami, které dbají o své zdraví.

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

- Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES

Směrnice o zdravotnických prostředcích: Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkt(y), na který se vztahuje toto prohlášení, je v souladu se základními požadavky přílohy I směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES.

Posouzení shody systému řízení kvality a technické dokumentace bylo provedeno podle Přílohy II (s výjimkou bodu 4) směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES výše uvedeným oznámeným subjektem.

Na produkt je tedy umístěno  0123.

Toto prohlášení o shodě bylo aktualizováno v důsledku změny oznámeného subjektu. Je vydáno v návaznosti na původní prohlášení o shodě ze dne 26. března 2020 podle směrnice 93/42/EHS pro stejné zařízení uvedené na trh před 26. květnem 2021.

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 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francja SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Nr jednostki notyfikowanej: 0123
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ England, United Kingdom Numer referencyjny MHRA: 11457
Nazwa produktu	Sleep Apnea Detector
	Sleep Apnea Detector jest oprogramowaniem wyrobu medycznego przeznaczonym do użytku z urządzeniem Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Klasyfikacja ryzyka	IIa (zasada 10)
Przeznaczenie	Sleep Apnea Detector jest wyrobem medycznym przeznaczonym do monitorowania zespołu obturacyjnego bezdechu sennego w warunkach domowych. Nie jest przeznaczony do monitorowania parametrów życiowych w sytuacjach krytycznych. Sleep Apnea Detector jest wskazany do stosowania u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Sleep Apnea Detector może być używany do: ☒ przeprowadzania testów diagnostycznych w celu oceny ryzyka zespołu obturacyjnego bezdechu sennego,

WITHINGS

Language: PL

-
- ☒ monitorowania pacjentów leczonych alternatywnymi terapiami w stosunku do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure po angielsku),
 - ☒ celów edukacyjnych u pacjentów leczonych CPAP,
 - ☒ a także przez osoby dbające o swoje zdrowie.
-

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

- Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych: Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszą deklaracją są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

Ocena zgodności systemu zarządzania jakością oraz dokumentacji technicznej została przeprowadzona przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4) dyrektywy 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

W związku z tym oznaczenie  0123 zostało umieszczone na produkcie.

Niniejsza deklaracja zgodności została zaktualizowana w związku ze zmianą jednostki notyfikowanej. Wydaje się je w kontynuacji pierwotnego Oświadczenia o zgodności z dnia 26 marca 2020 r., zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, dla tego samego urządzenia wprowadzonego na rynek przed 26 maja 2021 r.

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

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

Orgão notificado

TÜV SÜD PS GmbH
Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Deutschland
HRB 85742
Número do órgão notificado: 0123

Representante autorizado suíço

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

Responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Ltd
c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglaterra, Reino Unido
Número de referência MHRA: 11457

Nome do produto

Sleep Apnea Detector

Sleep Apnea Detector é um software de dispositivo médico destinado à utilização com o Withings Sleep Analyzer (wsm02).

Classificação de risco

IIa (regra 10)

Sleep Apnea Detector é um dispositivo médico destinado ao acompanhamento da síndrome da apneia do sono em ambiente domiciliar. Não se destina à monitorização de sinais vitais em condições críticas.

Sleep Apnea Detector é indicado para uso em adultos (18 anos ou mais).

Sleep Apnea Detector pode ser utilizado para:

- ☒ realizar testes diagnósticos do risco de síndrome da apneia do sono,

WITHINGS

Language: PT

- ☒ acompanhamento de pacientes tratados com terapias alternativas à CPAP (Continuous Positive Airway Pressure em inglês),
- ☒ fins educativos para pacientes tratados com CPAP,
- ☒ bem como por pessoas interessadas na sua saúde.

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

- Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE

Diretiva relativa a dispositivos médicos: Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) produto(s) sujeito(s) a esta declaração está(ão) em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE.

A avaliação da conformidade do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica foi realizada, de acordo com o Anexo II (excluindo a cláusula 4) da Diretiva 93/42/CEE, conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE, pelo Órgão notificado supra mencionado.

Assim,  0123 é colocado no produto.

Esta Declaração de Conformidade foi atualizada devido a uma alteração do organismo notificado. É emitida em continuidade com a Declaração de Conformidade inicial datada de 26 de março de 2020, ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE, para o mesmo dispositivo colocado no mercado antes de 26 de maio de 2021.

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

WITHINGS

Language: HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó	Bejelentett szervezet
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Franciaország SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Bejelentett szervezet száma: 0123
Svájci hivatalos képviselő	Felelős személy az Egyesült Királyságban
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglia, Egyesült Királyság MHRA hivatkozási szám: 11457
Termék neve	Sleep Apnea Detector
	A Sleep Apnea Detector egy orvostechnikai eszköz szoftver, amely a Withings Sleep Analyzer (wsm02) készülékkel való használatra készült.
Kockázati besorolás	IIa (10. szabály)
Rendeltetés célja	Sleep Apnea Detector egy orvostechnikai eszköz, amelyet az alvási apnoe szindróma otthoni követésére használnak. Nem alkalmas az életfunkciók kritikus körülmények közötti monitorozására. Sleep Apnea Detector felnőttek (18 éves vagy annál idősebb személyek) számára alkalmazható. Sleep Apnea Detector a következőkre használható: ☒ az alvási apnoe szindróma kockázatának diagnosztikai tesztelésére,

WITHINGS

Language: HU

-
- ☒ a CPAP (Continuous Positive Airway Pressure angolul) alternatív terápiaival kezelt betegek követésére,
 - ☒ oktatási célokra CPAP-kezelésben részesülő betegek számára,
 - ☒ valamint egészségtudatos személyek által történő használatra.
-

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

- A 2007/47/EK irányelv alapján módosított, orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv: Saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező termék(ek) megfelel(nek) a 2007/47/EK irányelv alapján módosított 93/42/EGK irányelv I. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.

A minőségellenőrzési rendszer és a műszaki dokumentáció megfelelőségértékelését a 2007/47/EK irányelv alapján módosított 93/42/EGK irányelv II. melléklete (kivéve a 4. pontot) szerint a fent említett bejelentett szervezet végezte.

Így kerül az  0123 a termékre.

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a bejelentett szervezetek megváltozása miatt frissítették. Az eredeti, 2020. március 26-i megfelelőségi nyilatkozattal összhangban kerül kiadásra, a 93/42/EEC irányelv értelmében, ugyanazon készülékre vonatkozóan, amely 2021. május 26-a előtt került forgalomba.

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		
MedEnvoy Switzerland	Emergo Consulting (UK) Ltd	
Gotthardstrasse 28	c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision	
6302 Zug	Park Histon	
Ελβετία	Cambridge CB24 9BZ	
CH RN: CHRN-AR-20000310	Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο	
	Αριθμός αναφοράς MHRA: 11457	
Όνομα προϊόντος		Sleep Apnea Detector
To Sleep Apnea Detector είναι λογισμικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για χρήση με το Withings Sleep Analyzer (wsm02).		
Ταξινόμηση κινδύνου		IIa (κανόνας 10)
Προοριζόμενος σκοπός		To Sleep Apnea Detector είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του συνδρόμου υπνικής άπνοιας στο σπίτι. Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών σημείων σε κρίσιμες καταστάσεις. To Sleep Apnea Detector ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες (18 ετών και άνω). To Sleep Apnea Detector μπορεί να χρησιμοποιηθεί: ☒ ως διαγνωστική δοκιμή για τον κίνδυνο συνδρόμου υπνικής άπνοιας.

WITHINGS

Language: EL

- ☒ ως εργαλείο παρακολούθησης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εναλλακτικές θεραπείες αντί της CPAP,
- ☒ ως εκπαιδευτικό εργαλείο για ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με CPAP,
- ☒ καθώς και από άτομα που ενδιαφέρονται για την υγεία τους.

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

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ

Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν που υπόκειται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και του τεχνικού φακέλου έχει πραγματοποιηθεί, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ (εξαιρουμένης της ρήτρας 4) της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ, από τον προαναφερόμενο πιστοποιημένο οργανισμό.

Έτσι, ο αριθμός **CE** 0123 τοποθετείται στο προϊόν.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ενημερώθηκε λόγω αλλαγής του κοινοποιημένου οργανισμού. Εκδίδεται σε συνέχεια της αρχικής Δήλωσης Συμμόρφωσης με ημερομηνία 26 Μαρτίου 2020, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, για την ίδια συσκευή που διατέθηκε στην αγορά πριν από τις 26 Μαΐου 2021.

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 Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Francija SRN: FR-MF-000009505	Paziņotā struktūra TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Paziņotās struktūras numurs: 0123
Šveices pilnvarotais pārstāvis MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland CH RN: CHRN-AR-20000310	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Anglija, Apvienotā Karaliste MHRA atsauces numurs: 11457
Produkta nosaukums	Sleep Apnea Detector Sleep Apnea Detector ir medicīniskas ierīces programmatūra, kas paredzēta lietošanai ar Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Riska klasifikācija	Ila (noteikums 10)
Paredzētais mērķis	Sleep Apnea Detector ir medicīnas ierīce, kas paredzēta mājas apstākļos veikt miegošanas apnojas sindroma uzraudzību. Tā nav paredzēta dzīvības pazīmju monitorēšanai kritiskos apstākļos. Sleep Apnea Detector ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem (18 gadus veciem un vecākiem). Sleep Apnea Detector var izmantot: ☑ diagnostikas testu veikšanai, lai novērtētu miegošanas apnojas sindroma risku, ☑ pacientu uzraudzībai, kuri tiek ārstēti ar alternatīvām terapijām pret CPAP (Continuous Positive Airway Pressure angļu valodā),

WITHINGS

Language: LV

-
- ☒ izglītības nolūkos pacientiem, kuri tiek ārstēti ar CPAP,
 - ☒ kā arī veselības apzinīgiem cilvēkiem.
-

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

- Medicīnas ierīču direktīva 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK

Medicīnisko ierīču direktīva: Mēs uz savu atbildību paziņojam, ka produkts(-i), uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma pamatprasībām, kas grozītas ar Direktīvu 2007/47/EK.

Iepriekš minētā paziņotā struktūra ir veikusi kvalitātes vadības sistēmas un tehniskās dokumentācijas atbilstības novērtēšanu saskaņā ar II pielikumu (izņemot 4. punktu) Direktīvā 93/42/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47/EK.

Tādējādi  0123 tiek novietots uz produkta.

Šī Atbilstības deklarācija ir atjaunināta sakarā ar paziņotās iestādes maiņu. Tā tiek izsniegta turpinot sākotnējo Atbilstības deklarāciju, kas datēta ar 2020. gada 26. martu, saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEC, attiecībā uz to pašu ierīci, kas laista tirgū pirms 2021. gada 26. maija.

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

WITHINGS

Language: LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	Notifikuotoji įstaiga
Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Prancūzija SRN: FR-MF-000009505	TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Notifikuotosios įstaigos numeris: 0123
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Atsakingas asmuo JK
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Kembridžas CB24 9BZ Anglija, Jungtinė Karalystė MHRA nuorodos numeris: 11457
Produkto pavadinimas	„Sleep Apnea Detector“ „Sleep Apnea Detector“ yra medicinos prietaiso programinė įranga, skirta naudoti su „Withings Sleep Analyzer“ (wsm02).
Rizikos klasifikacija	Ila (10 taisyklė)
Numatytoji paskirtis	„Sleep Apnea Detector“ yra medicinos priemonė, skirta miego apnėjos sindromo stebėsenai namų sąlygomis. Ji nėra skirta gyvybinių funkcijų stebėjimui kritinėmis sąlygomis. „Sleep Apnea Detector“ yra skirta naudoti suaugusiems (18 metų ir vyresniems). „Sleep Apnea Detector“ gali būti naudojama: • diagnostiniams testams, skirtoms miego apnėjos sindromo rizikai įvertinti,

WITHINGS

Language: LT

-
- pacientų stebėsenai, gydymų alternatyviomis CPAP (Continuous Positive Airway Pressure anglų kalba) terapijomis,
 - mokomaisiais tikslais pacientams, gydomiems CPAP,
 - taip pat sveikata besirūpinantiems asmenims.
-

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

- Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB

Medicinos prietaisų direktyva: Mes prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad produktas (-ai), kuriam (-iems) taikoma ši deklaracija, atitinka Direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB, I priedo esminius reikalavimus.

Kokybės valdymo sistemos ir techninių dokumentų atitikties vertinimą pagal Direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB, II priedą (išskyrus 4 punktą) atliko pirmiau minėta notifikuotoji įstaiga.

Taigi, produktas žymimas  0123.

Šis atitikties deklaracijos dokumentas buvo atnaujintas dėl pasikeitusios paskirtosios įstaigos. Jis išduodamas tęsiant pradinę Atitikties deklaraciją, datuotą 2020 m. kovo 26 d., pagal Direktyvą 93/42/EEB, tam pačiam įrenginiui, kuris buvo pateiktas į rinką iki 2021 m. gegužės 26 d.

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 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
Ime izdelka	Sleep Apnea Detector
	Sleep Apnea Detector je programska oprema medicinskega sredstva, namenjena uporabi z Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Razvrstitev tveganj	Ila (pravilo 10)
Predvideni namen	Sleep Apnea Detector je medicinski pripomoček, namenjen sledenju sindroma spalne apneje doma. Ni namenjen spremljanju vitalnih znakov v kritičnih pogojih. Sleep Apnea Detector je namenjen uporabi pri odraslih (starih 18 let ali več). Sleep Apnea Detector se lahko uporablja za: ☑ diagnostične teste za oceno tveganja za sindrom spalne apneje, ☑ spremljanje pacientov, zdravljenih z alternativnimi terapijami namesto CPAP.

WITHINGS

Language: SL

(Continuous Positive Airway Pressure v angleščini),

- ☒ izobraževalne namene pri pacientih, zdravljenih s CPAP,
- ☒ kot tudi za posameznike, ki skrbijo za svoje zdravje.

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

- Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES

Direktiva o medicinskih pripomočkih: Pod izključno odgovornostjo izjavljamo, da je izdelek (so izdelki), za katerega velja ta izjava, v skladu z bistvenimi zahtevami Priloge I k Direktivi 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES.

Ocenjevanje skladnosti sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije je izvedel zgoraj navedeni priglašeni organ v skladu s Prilogo II (razen klavzule 4) Direktive 93/42/EGS, kot je bilo spremenjeno z Direktivo 2007/47/ES.

Zaradi tega se na izdelek pritrdi oznaka  0123.

Ta Izjava o skladnosti je bila posodobljena zaradi spremembe priglašene organa. Izdana je v nadaljevanju začetne Izjave o skladnosti z dne 26. marca 2020, v skladu z Direktivo 93/42/EGS, za isto napravo, ki je bila dana na trg pred 26. majem 2021.

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

WITHINGS

Language: BG

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ В ЕС

Производител Withings 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy Les Moulineaux Франция SRN: FR-MF-000009505	Нотифициран орган TÜV SÜD PS GmbH Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, Deutschland HRB 85742 Номер на нотифицирания орган: 0123
Упълномощен представител за Швейцария MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Швейцария CH RN: CHRN-AR-20000310	отговорно лице за Обединеното кралство Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Англия, Обединеното кралство Референтен номер на MHRA: 11457
Наименование на продукта	Sleep Apnea Detector Sleep Apnea Detector е софтуер за медицинско изделие, предназначен за използване с Withings Sleep Analyzer (wsm02).
Класификация на риска	IIa (правило 10)
Предназначение	Sleep Apnea Detector е медицинско изделие, предназначено за наблюдение на синдрома на сънна апнея в домашни условия. Не е предназначено за наблюдение на жизнени показатели в критични състояния. Sleep Apnea Detector е предназначено за употреба при възрастни (на 18 години или повече). Sleep Apnea Detector може да се използва за: ☒ диагностичен тест за оценка на риска от синдром на сънна апнея,

WITHINGS

Language: BG

-
- ☒ наблюдение на пациенти, лекувани с алтернативни терапии вместо CPAP (Continuous Positive Airway Pressure на английски),
 - ☒ образователни цели при пациенти, лекувани с CPAP,
 - ☒ както и от лица, загрижени за своето здраве.
-

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

- Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО

Директива за медицинските изделия: Декларираме на своя отговорност, че продуктът, предмет на тази декларация, е в съответствие със съществените изисквания на приложение I към Директива 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО.

Оценката на съответствието на системата за управление на качеството и техническата документация е извършена съгласно Приложение II (с изключение на точка 4) от Директива 93/42/ЕИО, изменена с Директива 2007/47/ЕО, от гореспоменатия нотифициран орган.

По този начин върху продукта се поставя  0123.

Настоящата декларация за съответствие е актуализирана поради промяна на нотифицирания органи. Издава се в продължение на първоначалната Декларация за съответствие с дата 26 март 2020 г., в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, за същото устройство, пуснато на пазара преди 26 май 2021 г.

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
Naziv proizvoda	Sleep Apnea Detector
	Sleep Apnea Detector je softver medicinskog uređaja namijenjen za uporabu s Withings Sleep Analyzerom (wsm02)
Klasifikacija rizika	Ila (pravilo 10)
Predviđena namjena	Sleep Apnea Detector je medicinski uređaj namijenjen za praćenje sindroma opstruktivne apneje u snu u kućnim uvjetima. Nije namijenjen za nadzor vitalnih znakova u kritičnim uvjetima. Sleep Apnea Detector namijenjen je za upotrebu kod odraslih osoba (18 godina i starijih). Sleep Apnea Detector može se koristiti za: ☒ dijagnostičko testiranje rizika od sindroma opstruktivne apneje u snu,

WITHINGS

Language: HR

-
- ☒ praćenje pacijenata liječene alternativnim terapijama umjesto CPAP-a (Continuous Positive Airway Pressure na engleskom),
 - ☒ edukativne svrhe kod pacijenata liječenih CPAP-om,
 - ☒ kao i od strane osoba koje vode brigu o svom zdravlju.
-

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

- Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ

Direktiva o medicinskim proizvodima: Pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo da je proizvod(i) kao predmet ove izjave usklađen s bitnim zahtjevima Priloga I. Direktive 93/42/EEZ, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ.

Ocjenjivanje usklađenosti sustava upravljanja kvalitetom i tehničke dokumentacije provelo je gore navedeno prijavljeno tijelo u skladu s Prilogom II. (isključujući klauzulu 4.) Direktive 93/42/EEZ kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ.

Dakle,  0123 se stavlja na proizvod.

Ova izjava o sukladnosti ažurirana je nakon promjene obaviještenog tijela. Izdaje se kao nastavak na početnu Izjavu o sukladnosti od 26. ožujka 2020. godine, prema Direktivi 93/42/EEC, za isti uređaj stavljen na tržište prije 26. svibnja 2021. godine.

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