

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(s) do(s) produto(s)

Withings ECG Monitor 2

Código EMDN

Z12050392

UDI-DI básico

3700546711442UM

Classificação de risco

Class IIa, rules 10 and 11

Finalidade prevista

O Withings ECG Monitor 2 é um dispositivo médico exclusivamente de software, destinado a analisar e filtrar os sinais de eletrocardiograma (ECG) adquiridos de dispositivos compatíveis para detetar fibrilação auricular (FA) e classificar a frequência cardíaca. O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e/ou utilizadores leigos. Os dados gerados pelo Withings ECG Monitor 2 destinam-se apenas a fins informativos. O utilizador leigo não deve interpretar ou tomar ações clínicas com base na saída do dispositivo sem consultar um profissional de saúde qualificado. Os dados de saída destinam-se a complementar a classificação do ritmo para o propósito de distinguir a FA do ritmo sinusal e não se destinam a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento. O Withings ECG Monitor 2 não é recomendado para utilizadores com outras arritmias conhecidas. O

Withings ECG Monitor 2 destina-se a ser utilizado por uma população adulta.

Aqui está a lista de dispositivos Withings compatíveis com o Withings ECG Monitor 2:

- Balanças inteligentes: Withings Body Scan (WBS08)
- Smartwatches: Withings ScanWatch 2 (HWA10)
- Medidores de pressão arterial inteligentes: Withings BPM Vision (WPM07-08), Withings BPM Pro 2 (WPM07-07)
- Termómetros inteligentes: Withings BeamO (SCT02-02), Withings BeamO Pro (SCT02-03)

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

- Regulamento para dispositivos médicos (RDM) 2017/745

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

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

Assim,  0123 é colocado no produto

Certificado CE N.º:G15 108309 0001 – Data de validade: 2030-07-17

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.