Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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 orgão notificado: 0123
Representante autorizado suíço	**Responsável no Reino Unido**
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referência MHRA: 11457

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

Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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, CE 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.

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

Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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 orgão notificado: 0123
Representante autorizado suíço	**Responsável no Reino Unido**
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referência MHRA: 11457

Nome(s) do(s) produto(s)	Withings ECG App Display
Código EMDN	Z12050382
UDI-DI básico	3700546711459V6
Classificação de risco	Classe IIa, Regra 11 (por aplicação da regra de aplicação 3.3)
Finalidade prevista	O Withings ECG App Display, integrado numa aplicação móvel, é um acessório de software para o Withings ECG Monitor 2. Permite a visualização, por parte do utilizador, da saída de deteção de fibrilação auricular do Withings ECG Monitor 2 e do sinal de ECG filtrado.

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

Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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, CE 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.

Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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 orgão notificado: 0123
Representante autorizado suíço	**Responsável no Reino Unido**
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça CH RN: CHRN-AR-20000310	Emergo Consulting (UK) Ltd c/o Cr360 - UL International, Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Inglaterra, Reino Unido Número de referência MHRA: 11457

Nome(s) do(s) produto(s)	Withings ECG Device Display
Código EMDN	Z12050382
UDI-DI básico	3700546711466V3
Classificação de risco	Classe IIa, Regra 11 (por aplicação da regra de aplicação 3.3)
Finalidade prevista	O Withings ECG Device Display, integrado no firmware de um dispositivo compatível, é um acessório de software para o Withings ECG Monitor 2. Permite a visualização, por parte do utilizador, do resultado da deteção de fibrilação auricular do Withings ECG Monitor 2.

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

Docusign Envelope ID: C38A59D5-7F46-43FF-A64A-18419F4BF344

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, CE 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.

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

Docusign Envelope ID: 3A3B4969-A18C-4DCC-B1AF-470B198C6C73

WITHINGS

Statement Letter

October 6, 2025

Subject: Attestation for CE-marked Blood Pressure Monitors (Withings BPM Pro 2 & Withings BPM Vision)

To Whom It May Concern,

We, **WITHINGS**, located at 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy-les-Moulineaux, act as **brand owner, distributor, and importer** for the following CE-marked medical devices:

- **Withings BPM Pro 2**, Model: WPM07, Reference: WPM07-07
- **Withings BPM Vision**, Model: WPM07, Reference: WPM07-08

Both devices are manufactured and CE-certified by:
Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District,
528437 Zhongshan, Guangdong, China
SRN: CN-MF-000010684

The products are placed on the market under the Withings brand, but remain under the sole regulatory responsibility of Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., the Legal Manufacturer and certificate holder under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

We confirm that these products are CE marked under the MDR and covered by the TÜV SÜD Product Service GmbH certificate No. G10 082800 0048 Rev. 01.

This letter is issued to clarify Withings' role as importer and distributor of CE-marked medical devices manufactured by Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., and to facilitate customs clearance of the above-mentioned devices.

Sincerely,

Aline CRITON
Chief Clinical and Regulatory Affairs Officer

Signé par Aline Criton
Aline Criton
J'approuve ce document
06-Oct-2025 | 14:42 CEST
D72D988DECFB4E158E570185478E78D2

Attachment:
CE Certificate (TÜV SÜD No. G10 082800 0048 Rev. 01 – including Withings BPM Pro 2 / Withings BPM Vision)