

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Microlife AG

Espenstrasse 139
9443 Widnau
Switzerland

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage1 / *for additional sites: see annex 1*

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 2
for the products / product category: List of products see annex 2

Elektronische Thermometer, nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit und ohne AF-Erkennung und Flowmeter

Electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors with and without AF-detection and peak flowmeters

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 235 001845
Bericht Nr. / Report No. 3525 8571

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
bis / until 2023-12-20
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 235 001845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua
District, Shenzhen
China

Bericht Nr. / Report No. 3525 8571



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 4

Essen, 2020-04-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 2
Annex 2, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 235 001845

Produkte der Klasse IIa GMDN
Products of class IIa

Automatisch arbeitendes elektronisches 45617
Blutdruckmessgerät, tragbar, Arm/Handgelenk
Automatic-inflation electronic sphygmomanometer,
portable, arm/wrist

Manuell arbeitendes elektronisches 47489
Blutdruckmessgerät, tragbar
Manual-inflation electronic sphygmomanometer,
portable

Blutdruckmessgerät mit AF-Erkennung ---
Atrial fibrillation-detection blood pressure
monitor

Ambulanter Langzeit-Blutdruckschreiber 36888
Blood pressure long-term ambulatory recorder

Bericht Nr. / Report No. 3525 8571

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 2 von 2
Annex 2, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 235 001845

Produkte der Klasse IIa GMDN
Products of class IIa

Elektronisches Kurzzeit-Patiententhermometer 14035
Intermittent electronic patient thermometer

Elektronisches Dauer-Patiententhermometer 14034
Continuous electronic patient thermometer, battery-powered

Infrarotthermometer, Ohr 17887
Infrared patient thermometer, ear

Infrarotthermometer, Haut 17888
Infrared patient thermometer, skin

Atemgrenzwertmesser, elektronisch 46906
Peak flow meter, electronic

Bericht Nr. / Report No. 3525 8571

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044