

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 Anlage 1 / *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, Blutdruckmessgeräte und Flowmeter ***Electronic thermometers, blood pressure measuring devices and 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. 3523 1012

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-21
bis / until 2023-12-20
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-12-20

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. 3523 1012

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-12-20

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 1
Annex 2, page 1 of 1

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

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Thermometer, elektronisch <i>Thermometer, electronic</i>	14-032
Thermometer, infrarot <i>Thermometer, infrared</i>	14-036
Blutdruckmessgerät, elektronisch <i>Blood pressure measurement, electronic</i>	16-157
Flowmeter, Lungenfunktion <i>Flowmeter, pulmonary function</i>	15-965
Rekorder, Langzeit-, Blutdruck, Transportabel <i>Recorders, Long-Term, Blood Pressure, Portable</i>	12-386

Bericht Nr. / Report No. 3523 1012

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-12-20

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