

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V **für den Aspekt der Messfunktion / for the aspect of the measuring function**

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 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Aneroide Blutdruckmessgeräte **Aneroid blood pressure measuring devices**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte begrenzt auf Aspekte der messtechnischen Anforderungen 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 restricted to the conformity of the devices with metrological requirements 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. 04 238 001845
Bericht Nr. / Report No. 3511 0093

Gültigkeit / Validity
von / from 2012-12-21
bis / until 2015-12-20
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2012-11-20

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 / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 238 001845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen/China

Bericht Nr. / Report No. 3511 0093



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2012-12-21
Edition 1

Essen, 2012-11-20

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 / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 238 001845

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

UMDNS

Blutdruckmessgerät, aneroid, inkl. Stethoskope
Sphygmomanometers, aneroid, incl. stethoscopes

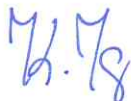
16-156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellung, konform mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3511 0093

Gültigkeit / Validity
von / from 2012-12-21
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2012-11-20

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 / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de