

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Microlife Corporation

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492
Taiwan, R.O.C.

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

Elektronische Thermometer, nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit und ohne AF-Erkennung, Flowmeter und Aneroid Sphygmomanometer inkl. Stethoskope *Electronic Thermometers, Non-invasive Blood Pressure Monitors with and without AF-Detection, Peak Flow Meters and Aneroid Sphygmomanometers incl. Stethoscopes*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 950010
Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
bis / until 2024-05-26
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

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. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	GMDN
Elektronisches Kurzzeit-Patiententhermometer <i>Intermittent electronic patient thermometer</i>	14035
Elektronisches Dauer-Patiententhermometer <i>Continuous electronic patient thermometer, battery-powered</i>	14034
Infrarotthermometer, Ohr <i>Infrared patient thermometer, ear</i>	17887
Infrarotthermometer, Haut <i>Infrared patient thermometer, skin</i>	17888
Atemgrenzwertmesser, elektronisch <i>Peak flow meter, electronic</i>	46906

Bericht Nr. / Report No. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

GMDN

Aneroid-Blutdruckmessgerät, manuell
Aneroid manual sphygmomanometer

16156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte 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. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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. 04 232 950010

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. 3524 9335

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-10-22
Edition 4

M.H. 18

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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