

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

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

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

**Elektronische Thermometer, nicht invasive Blutdruckmessgeräte und
Flowmeter**

**Electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors and
peak flow meters**

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 950010-001
Bericht Nr. / Report No. 3523 2122

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-02-14
bis / until 2019-10-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-14

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. 04 232 950010-001

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS	GMDN
Thermometer, elektronisch <i>Thermometers, electronic</i>	14-032	
Thermometer, infrarot <i>Thermometers, infrared</i>	14-036	
Flowmeter, Lungenfunktion <i>Flow meters, pulmonary function</i>	15-965	
Blutdruckmessgeräte, elektronisch <i>Blood pressure measurement, electronic</i>	16-157	16173
Rekorder, Langzeit-, Blutdruck, transportabel <i>Recorders, long-term, blood pressure, portable</i>	12-386	

Bericht Nr. / Report No. 3523 2122

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-02-14
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-14

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