

Certyfikat UE

Systemy zarządzania jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Załącznik IX rozdział I sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Numer rejestracyjny: HZ 2042319-1

Producent: Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808
Guangdong
Chińska Republika Ludowa

Jednolity numer
rejestracyjny EUDAMED: CN-MF-000022811

Produkty:

Produkty klasy IIb:
Z12050392 ELEKTROKARDIOGRAFY – OPROGRAMOWANIE DO
WYROBÓW MEDYCZNYCH
Aplikacja EKG rejestruje jednodoprowadzeniowe EKG użytkownika,
klasyfikuje rytm zatokowy lub migotanie przedsionków na podstawie
kształtu fali EKG. Użytkownicy mogą uczestniczyć w zapisie EKG,
klasyfikacji rytmu i objawów towarzyszących z wykwalifikowanym
pracownikiem służby zdrowia. Aplikacja EKG jest przeznaczona dla
osób w wieku co najmniej 18 lat.

Produkty klasy IIa:
Z12030203 URZĄDZENIA DO MONITOROWANIA CIŚNIENIA
KRWI
Z12050404 HOLTERY CIŚNIENIA KRWI

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że w odniesieniu do wymienionych produktów spełniono wymogi określone w załączniku IX rozdział I sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Załączniku IX, Rozdział I, Sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Spełnione są wymogi rozdziału III załącznika IX.

Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z rozdziałem II sekcja 4.9.

Nr raportu: 10924648-100

Data wejścia w życie: 16 sierpnia
2024 r.

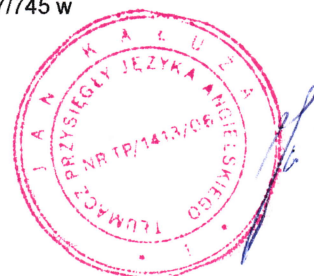
Termin: 31 sierpnia
2027 r.

Data wystawienia: 16 sierpnia

Niniejszy certyfikat można zweryfikować na stronie
<https://www.certipedia.com>

[nieczytelny podpis]
Jason Pan
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 ■ 90431 Nurnberg ■ Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.



Certyfikat UE

Systemy zarządzania jakością**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych****Załącznik IX rozdział I sekcja 2 i 3 oraz rozdział III**

Numer rejestracyjny: HZ 2042319-1
Producent: Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road,
Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong
Chińska Republika Ludowa

Jednolity numer rejestracyjny
EUDAMED: CN-MF-000022811

Upoważniony przedstawiciel: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Holandia.

Historia certyfikatu		
Wersja:	Opis:	Data wystawienia:
0	Pierwsza wersja	1 września 2022 r.
1	Rozszerzenie produktów	16 sierpnia 2024 r.

Nr raportu: 10924648-100
Data wejścia w życie: 16 sierpnia 2024 r.
Termin: 31 sierpnia 2027 r.
Data wystawienia: 16 sierpnia 2024 r.

Niniejszy certyfikat można zweryfikować na stronie
<https://www.certipedia.com>

[nieczytelny podpis]
Jason Pan
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 ■ 90431 Nurnberg ■ Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, Jan Kałuża, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1413/06, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginalnym dokumentem w języku angielskim.

Chorzów, dnia: 5/09/2024
Repertorium nr 1331/2024

Pobrano opłatę zgodnie z obowiązującymi stawkami
Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego
mgr Jan J. Kałuża
interpoint@wp.pl



EU Certificate

Quality Management System REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2042319-1

Manufacturer: Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road,
Songshan Lake Zone, Dongguan,
523808 Guangdong
P.R. China

EUDAMED Single
Registration No.: CN-MF-000022811

Products: Products of class IIb:
Z12050392 ELECTROCARDIOGRAPHS - MEDICAL DEVICE
SOFTWARE
The ECG app records the user's single-lead ECG, classifies
sinus rhythm or atrial fibrillation based on the ECG waveform.
Users can share the ECG recordings, rhythm classifications
and accompany symptoms with a qualified healthcare
professional. The ECG app is intended to be used by people
aged 18 years and over.

Products of class IIa:
Z12030203 BLOOD PRESSURE MONITORING
INSTRUMENTS
Z12050404 BLOOD PRESSURE HOLTER RECORDERS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled.

If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 10924648-100

Effective date: 2024-08-16

Expiry date: 2027-08-31

Issue date: 2024-08-16

Jason Pan

Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices

Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2042319-1

Manufacturer: Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road,
Songshan Lake Zone, Dongguan,
523808 Guangdong
P.R. China

EUDAMED Single Registration No.: CN-MF-000022811

Authorized representative(s): Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial revision	2022-09-01
1	Product Extension	2024-08-16

Report No.: 10924648-100

Effective date: 2024-08-16

Expiry date: 2027-08-31

Issue date: 2024-08-16

Jason Pan

Jason Pan

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Huawei Device Co., Ltd.
No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,
P.R.China
SRN: CN-MF-000022811

Uprawniony przedstawiciel: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Nazwa produktu: Ambulatoryjny ciśnieniomierz nadgarstkowy

Modele: LCA-B10, LCA-B11

Nazwa handlowa: HUAWEI WATCH D2

EMDN Code (Kod PIN): Z12030203 – CIŚNIENIOMIERZE
Z12050404 – REJESTRATORY CIŚNIENIA KRWI HOLTERA

Podstawowy UDI-DI: 694210319442319H6

Ścieżka oceny zgodności: Rozdział I i III ZAŁĄCZNIKA IX Rozporządzenia (UE) 2017/745

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): IIa / Reguła 10, (MDR, ZAŁĄCZNIK VIII)

Załącznik VIII):

Przeznaczenie: To urządzenie jest przeznaczone do samodzielnego pomiaru lub całodobowego (24 godz.) monitorowania ciśnienia krwi i tętna u osób dorosłych mających obwód nadgarstka w zakresie od 13,0 cm do 21,0 cm. Wyniki pomiarów nie powinny być wykorzystywane jako podstawa do diagnozy.

Zastosowane normy: Patrz *Lista zastosowanych norm*

Niniejszym oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego oraz przepisy następujących rozporządzeń i norm Rady UE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Ogólne obowiązujące przepisy: Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0197

Certyfikaty (UE): HZ 2042319-1

Data ważności certyfikatów: 31.08.2027 r.

Data początkowa oznaczenia CE: 16.08.2024 r.

Shenzhen 2024-08-22

Miejscowość, data /

Zhang Qiang / PRRC

Imię i nazwisko, stanowisko/