

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 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. 44 232 202393
Bericht Nr. / Report No. 3528 0822

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-04
bis / until 2024-05-26
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-04

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. 44 232 202393

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa GMDN

Automatisch arbeitendes elektronisches
Blutdruckmessgerät, tragbar, Arm/Handgelenk
*Automatic-inflation electronic sphygmomanometer,
portable arm/wrist* 45617

Manuell arbeitendes elektronisches
Blutdruckmessgerät, tragbar
*Manual-inflation electronic sphygmomanometer,
portable* 47489

Blutdruckmessgerät mit AF-Erkennung
*Atrial fibrillation-detection blood pressure
monitor* ---

Ambulanter Langzeit-Blutdruckschreiber
Blood pressure long-term ambulatory recorder 36888

Bericht Nr. / Report No. 3528 0822

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-04
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-04

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. 44 232 202393

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa GMDN

Elektronisches Kurzzeit-Patiententhermometer
Intermittent electronic patient thermometer 14035

Elektronisches Dauer-Patiententhermometer
Continuous electronic patient thermometer, battery-powered 14034

Infrarotthermometer, Ohr
Infrared patient thermometer, ear 17887

Infrarotthermometer, Haut
Infrared patient thermometer, skin 17888

Atemgrenzwertmesser, elektronisch
Peak flow meter, electronic 46906

Bericht Nr. / Report No. 3528 0822

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-04
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-04

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. 44 232 202393

Produkte der Klasse Im <i>Products of class Im</i>	GMDN
Aneroid-Blutdruckmessgerät, manuell <i>Aneroid manual sphygmomanometer</i>	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. 3528 0822

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-02-04
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-04

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