

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

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 2
for the products / product category: List of products see annex 2

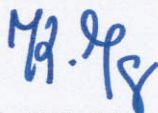
Elektronische Thermometer, Blutdruckmessgeräte und Flowmeter **Electronic thermometers, blood pressure measuring devices and flowmeters**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte 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 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. 04 235 001845
Bericht Nr. / Report No. 3516 5060

Gültigkeit / Validity
von / from 2015-12-21
bis / until 2018-12-20
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2015-12-11

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

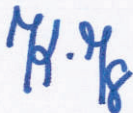
Reg.-Nr. / Reg. No. 04 235 001845

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. 3516 5060

Gültigkeit / Validity
von / from 2015-12-21
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2015-12-11

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. 04 235 001845

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Thermometer, elektronisch
Thermometer, electronic

14-032

Thermometer, infrarot
Thermometer, infrared

14-036

Blutdruckmessgerät, elektronisch
Blood pressure measurement, electronic

16-157

Flowmeter, Lungenfunktion
Flowmeter, pulmonary function

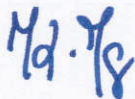
15-965

Rekorder, Langzeit-, Blutdruck, Transportabel
Recorders, Long-Term, Blood Pressure, Portable

12-386

Bericht Nr. / Report No. 3516 5060

Gültigkeit / Validity
von / from 2015-12-21
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2015-12-11

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