

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 und Flowmeter

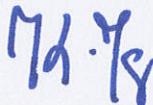
Electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors and peak flow meters

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
Bericht Nr. / Report No. 3518 0518

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-22
bis / until 2019-10-21
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-21

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

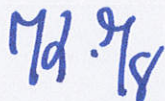
Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

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

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. 3518 0518

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-22
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-21

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

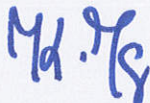
Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 950010

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street,
Longhua New District, Shenzhen,
China

Bericht Nr. / Report No. 3518 0518

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-10-22
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-21

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