

## 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