



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Valmistaja	Osoite	SRN
Owlet Baby Care, Inc.	2940 West Maple Loop Dr. Suite 203 Lehi, UT, 84048, USA	US-MF-000026112

Valtuutettu edustaja	Osoite	SRN	Puhelinnumero/sähköpostiosoite
OBELIS S.A	Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium	BE-AR-000000106	Tel: +32.2.732.59.54 E-mail: mail@obelis.net

Tuotteen nimi	
Dream Sock	
Käyttötarkoitus	Basic UDI-DI
Dream Sock™ on tarkoitettu terveiden vauvojen happisaturaation ja sykkeen mittaamiseen rutiininomaisesti kotiloissa. Dream Sock -ohjelmisto analysoi fotopletysmografiatietoja, joiden avulla laite havaitsee, jos vauvan syke ja/tai happisaturaatio siirtyy esiasetetun alueen ulkopuolelle. Tällöin laite lähettää ilmoituksen huolenpitäjälle, jotta tämä voi tarkistaa vauvan voinnin. Laitteen mittaamien tietojen ja lähettämien ilmoitusten tarkoituksena on auttaa huolenpitäjiä arvioimaan, tarvitseeko vauva lääkärin hoitoa. Laitetta ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä diagnosointi- ja/tai hoitomenetelmiä.	081009909DreamSockHNNB
	Tuoteluettelon numero/Viite BMRHNNMIM BMRHNN67IM BMRHNN20IM PSRHNNMIM PSRHNN67IM PSRHNN20IM PSR3NMWIN PSR3NWBIN PSR3NWDIN

Laitteiden luokitus		Yleiset tiedot / käytetyt standardit
Dream Sock		EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006 /A1:2013/A2:2021 EN 60601-1-2:2015 + Amendment 1:2021 EN 60601-1-6:2010 + Amendment 1:2015 IEC 60601-1-8:2006 + Amendment 1: 2012 + Amendment 2: 2020
Luokka:	IIb	IEC 60601-1-11:2015 + Amendment 1: 2020 ISO 80601-2-61:2017 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 BS EN 10993-10:2021 BS EN ISO 10993-11:2018
Sääntö:	1, 10,11	(EN) ISO 10993-23:2021 IEC 62471:2006 ISO 14155:2020 IEC 60529:1989 + Amendment 1: 1999 + Amendment 2: 2013 IEC 62133-2:2017 + Amendment 1:2021 IEC 62304:2006 + Amendment 1: 2015 IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 ISTA 3A ISO 20417:2021 (EN) ISO 15223-1:2021

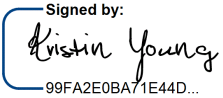
Ilmoitettu laitos	Tunnistenumero	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Todistuksen tiedot
SGS Belgium NV	NB# 1639	Laadunhallintajärjestelmää käsittelevä liite IX ja teknisten asiakirjojen arviointia käsittelevä luku II	US25/00000423

Owlet Baby Care, Inc. vakuuttaa, että edellä esitetyt tuotteet ovat seuraavan EU-lainsäädännön mukaisia:

- Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
- Täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2226
- Asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
- Neuvoston direktiivi 2011/65/EU (annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011) tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta (RoHS)
- Neuvoston direktiivi 2012/19/EU (annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012) sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta

JOHDON EDUSTAJA: Kristin Young

TYÖNIMIKE: Varapuheenjohtaja, Laatu ja lainsäädännölliset järjestelmät

ALLEKIRJOITUS:  Signed by:
99FA2E0BA71E44D...

PAIKKA: 2940 West Maple Loop Dr. Suite 203 Lehi, UT, 84048, USA

AIKA: 2025-10-27