

konformitätserklärung



Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Personenwaagen				
Produkte	799	875	877	878	899
Bauartzulassung	D07-09-032				
Genauigkeitsklasse	III / IIII	III	III / IIII		
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion				
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG				

Richtlinien:

2009/23/EG	Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China
Designed in Germany

Benannte Stellen:	2009/23/EG:	93/42/EWG:
	Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Deutschland	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Deutschland



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501	Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the respective regulations of the following directives.

Category	Non-automatic electronic personal scales				
Products	799	875	877	878	899
EC type-approval	D07-09-032				
Accuracy class	III / IIII	III	III / IIII		
Classification medical device	Class I with measuring function				
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC				

Directives:

2009/23/EC	Directive on non-automatic weighing instruments
93/42/EEC	Directive concerning medical devices
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

Notified Bodies:	2009/23/EC: Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Germany	93/42/EEC: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich, Germany
-------------------------	---	--



This declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 45501	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
EN 60601-1	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Categoría	Básculas electrónicas pesapersonas no automáticas				
Productos	799	875	877	878	899
Aprobación CE	D07-09-032				
Clase de precisión	III / IIII	III	III / IIII		
Clasificación productos sanitarios	Clase I con función de medición				
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios				

Directivas:

2009/23/CE	Directiva relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios
2011/65/UE	Directiva del consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in China
Designed in Germany

Organismos notificados:	2009/23/CE: Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemania	93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Múnich, Alemania
--------------------------------	--	---



Esta declaración de conformidad es válida a partir de la fecha de la firma hasta la emisión de una declaración de conformidad revisada con motivo de la modificación de los productos mencionados anteriormente.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 45501	Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética

déclaration de conformité



Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des directives ci-après.

Catégorie	Pèse-personnes électroniques non automatiques				
Produits	799	875	877	878	899
Certificat d'approbation CE de type	D07-09-032				
Classe de précision	III / IIII	III		III / IIII	
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure				
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux				

Directives:

2009/23/CE	Directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique
93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Fabricant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China
Designed in Germany

Organismes notifiés:	2009/23/CE:	93/42/CEE
	Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Allemagne	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Allemagne



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 45501	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique

deklaracja zgodności



Jako producent oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami następujących dyrektyw.

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi osobowe				
Produkty	799	875	877	878	899
Zatwierdzenia typu WE	D07-09-032				
Klasa dokładności	III / IIII	III		III / IIII	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową				
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych				

Dyrektyw:

2009/23/WE

Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych

93/42/EWG

Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

2011/65/UE

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China
Designed in Germany

Jednostki akredytowane:

2009/23/WE:
Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Niemcy

93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 45501	Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna

declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

Categoria	Balanças pessoais eletrônicas não automáticas				
Produtos	799	875	877	878	899
Aprovação de modelo	D07-09-032				
Classe de precisão	III / IIII	III		III / IIII	
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição				
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos				

Diretivas:

2009/23/CE	Diretiva respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
93/42/CEE	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
2011/65/UE	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e electrónicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in China
Designed in Germany

Organismos Notificados:	2009/23/CE:	93/42/CEE:
	Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemanha	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munique, Alemanha



Esta declaração de conformidade é válida desde a data da assinatura até à emissão de uma declaração de conformidade revista na sequência de modificações que se verificarem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 45501	Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
EN 60601-1	Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN 60601-1-2	Equipamento de eletromedicina - Compatibilidade eletromagnética