

konformitätserklärung



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

| | |
|--|--|
| Kategorie | Nichtselbsttätige elektronische Stuhlwaagen |
| Produkt | 956 |
| EU-Baumusterprüfbescheinigung | D13-09-003 |
| Genauigkeitsklasse | III / IIII |
| Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen | Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klassifizierung als Medizinprodukt | Klasse I mit Messfunktion |
| Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte | Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG |

Richtlinien:

- 2014/31/EU** Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
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 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China
Designed in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
Kennnummer: 0123



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

Hamburg, 20 / 04 / 2016

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 compliance with the respective regulations of the following directives.

| | |
|--|---|
| Category | Non-automatic electronic chair scales |
| Product | 956 |
| EU-type examination certificate | D13-09-003 |
| Accuracy class | III / IIII |
| Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments | The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123 |
| Classification as a medical device | Class I with measuring function |
| Conformity assessment procedure for medical devices | In accordance with Annex VI of Medical Devices Directive 93/42/EEC |

Directives:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/EU | Directive relating to the making available on the market of 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 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Notified bodies: | 2014/31/EU: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102 | 93/42/EEC: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Germany Reference number: 0123 |
|-------------------------|---|---|



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, 20th April 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

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

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 | Fauteuils de pesée électroniques non automatiques |
| Produit | 956 |
| Certificat d'approbation UE de type | D13-09-003 |
| Classe de précision | III / IIII |
| Procédure d'évaluation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique | L'organisme notifié Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a vérifié la conformité conformément au module D de la directive 2014/31/UE et établi le certificat suivant : DE-M-AQ-PTB123 |
| Classification comme dispositif 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 :

- 2014/31/UE** Directive concernant la mise à disposition sur le marché des 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 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China
Designed in Germany

Organismes notifiés : 2014/31/UE :
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Allemagne
Numéro d'identification : 0102

93/42/CEE :
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne
Numéro d'identification : 0123



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.

Hambourg, 20 / 04 / 2016

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 |

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de las siguientes directivas.

| | |
|---|--|
| Categoría | Básculas silla electrónicas no automáticas |
| Producto | 956 |
| Certificado de examen UE de tipo | D13-09-003 |
| Clase de precisión | III / IIII |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático | El organismo notificado Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ha verificado la conformidad según el módulo D de la directiva 2014/31/UE y ha elaborado el siguiente certificado: DE-M-AQ-PTB123 |
| Clasificación como producto sanitario | 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:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/UE | Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático |
| 93/42/CEE | Directiva relativa a los productos sanitarios |
| 2011/65/UE | Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos |

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemania

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Organismos notificados: | 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102 | 93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Alemania Número de identificación: 0123 |
|--------------------------------|--|--|



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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático |
| EN 60601-1 | Dispositivos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica |
| EN 60601-1-2 | Dispositivos electromédicos – Compatibilidad electromagnética |

dichiarazione di conformità



Noi, in qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti di seguito elencati sono conformi alle norme applicabili delle seguenti direttive.

| | |
|---|--|
| Categoria | Bilance a poltrona elettroniche a funzionamento non automatico |
| Prodotto | 956 |
| Certificato d'esame UE del tipo | D13-09-003 |
| Classe di precisione | III / IIII |
| Procedure di valutazione della conformità per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico | L'organismo notificato Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) ha verificato la conformità al modulo D della direttiva 2014/31/UE rilasciando il certificato seguente: DE-M-AQ-PTB123 |
| Classificazione come dispositivo medico | Classe I con funzione di misura |
| Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici | Ai sensi dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici |

Direttive:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/UE | Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche |
| 93/42/CEE | Direttiva concernente i dispositivi medici |
| 2011/65/UE | Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche |

Fabbricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Organismi notificati: | 2014/31/CE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102 | 93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Germania Numero di identificazione: 0123 |
|------------------------------|---|---|



La presente dichiarazione di conformità ha valore a partire dalla data di sottoscrizione e fino all'emissione di una dichiarazione di conformità rivista a seguito della modifica dei prodotti sopra riportati.

Amburgo, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Allegato

Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici |
| EN 60601-1 | Apparecchi elettromedicali – norme generali per la sicurezza |
| EN 60601-1-2 | Apparecchi elettromedicali – compatibilità elettromagnetica |

Wij, de fabrikant, verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid, dat de onderstaand vermelde producten in overeenstemming zijn met de onderstaande richtlijnen.

| | |
|---|--|
| Categorie | Niet-automatische elektronische stoelweegschalen |
| Product | 956 |
| EU-typeonderzoek | D13-09-003 |
| Nauwkeurigheidsklasse | III / IIII |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen | De aangemelde instantie, de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), heeft de conformiteit conform module D van de richtlijn 2014/31/EU gecontroleerd en het volgende certificaat opgesteld: DE-M-AQ-PTB123 |
| Geclassificeerd als Medisch hulpmiddel | Klasse I met meetfunctie |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen | Volgens bijlage VI van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG |

Richtlijnen:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EU | Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen |
| 93/42/EEG | Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen |
| 2011/65/EU | Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur |

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Duitsland

Made in China
Designed in Germany

Aangemelde instanties: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Duitsland
Identificatienummer: 0102

93/42/EEG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Duitsland
Identificatienummer: 0123



Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de datum van ondertekening tot aan het opstellen van een gereviseerde conformiteitsverklaring op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bijlage

Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten |
| EN 60601-1 | Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties |
| EN 60601-1-2 | Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit |

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 cadeira eletrônicas não automáticas |
| Produto | 956 |
| Certificado de exame UE de tipo | D13-09-003 |
| Classe de precisão | III / IIII |
| Procedimentos de avaliação da conformidade para instrumentos de pesagem não automáticos | O organismo notificado, Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102), verificou a conformidade nos termos do módulo D da diretiva 2014/31/UE e emitiu o seguinte certificado: DE-M-AQ-PTB123 |
| Classificação como dispositivo médico | Classe I com função de medição |
| Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos | Segundo o anexo VI da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos |

Diretivas:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/UE | Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado |
| 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 eletrônicos |

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemanha

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Organismos notificados: | 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemanha Número de identificação: 0102 | 93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Alemanha Número de identificação: 0123 |
|--------------------------------|--|--|



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 verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 20 / 04 / 2016

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 |

overensstemmelseserklæring **seca**

Vi, fabrikanten, erklærer eneansvarligt, at de nedenstående produkter opfylder de gældende bestemmelser i de efterfølgende direktiver.

| | |
|---|--|
| Kategori | Ikke-automatiske elektroniske stolevægte |
| Produkt | 956 |
| EU-typeafprøvningsattest | D13-09-003 |
| Præcisionsklasse | III / IIII |
| Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte | Det bemyndigede organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrolleret overensstemmelsen efter modul D i direktiv 2014/31/EU og udstedt følgende certifikat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klassifikation som medicinprodukt | Klasse I med målefunktion |
| Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter | Efter tillæg VI i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF |

Direktiver:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EU | Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte |
| 93/42/EØF | Direktiv om medicinske anordninger |
| 2011/65/EU | Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr |

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Bemyndigede organer: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland Id-nummer: 0102 | 93/42/EØF: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Tyskland Id-nummer: 0123 |
|-----------------------------|---|---|



Overensstemmelseserklæringen er gyldig fra underskriftens dato indtil udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring på grundlag af ændringen af ovennævnte produkter.

Hamburg, 20/04-2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

overensstemmelseserklæring **seca**

Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte |
| EN 60601-1 | Medicinsk elektrisk udstyr – Generelle sikkerhedskrav |
| EN 60601-1-2 | Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetisk kompatibilitet |

Vi, tillverkaren, försäkrar i eget ansvar, att de nedan angivna produkterna uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i de nedanstående direktiven.

| | |
|--|---|
| Kategori | Icke-automatiska elektroniska stolvågar |
| Produkt | 956 |
| EU-typgodkännandebevis | D13-09-003 |
| Noggrannhetsklass | III/IIII |
| Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar | Det anmält organ Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) har kontrollerat konformiteten enligt modul D i direktivet 2014/31/EU och gett ut följande certifikat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klassificering som Medicinteknisk produkt | Klass I med mätfunktion |
| Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter | Enligt bilagan VI i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter |

Direktiv:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EU | Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar |
| 93/42/EEG | Direktiv om medicintekniska produkter |
| 2011/65/EU | Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning |

Tillverkare: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Anmälda organ: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland ID-nummer: 0102 | 93/42/EEG: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Tyskland ID-nummer: 0123 |
|-----------------------|--|--|



Den här konformitetsförsäkran gäller från datumet för undertecknandet till utgivningen av en reviderad konformitetsförsäkran på grund av en ändring av den ovan nämnda produkten.

Hamburg, 2016-04-20



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bilaga

Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar |
| EN 60601-1 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| EN 60601-1-2 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – elektromagnetisk kompatibilitet |

vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

Vakuutamme valmistajana yksinomaan omalla vastuulla, että seuraavassa jäljempänä mainitut tuotteet täyttävät mainittujen direktiivien tuotteita koskevat säännökset.

| | |
|--|--|
| Luokka | Muut kuin itsetoimivat elektroniset tuolivaa'at |
| Tuote | 956 |
| EU-tyyppitarkastustodistus | D13-09-003 |
| Tarkkuusluokka | III / IIII |
| Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely | Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123 |
| Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi | Luokka I, mittaustoiminnon omaavat laitteet |
| Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely | Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti |

Direktiivit:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EU | Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille |
| 93/42/ETY | Direktiivi lääkinnällisistä laitteista |
| 2011/65/EU | Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa |

Valmistaja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksa

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|------------------------------|--|--|
| Ilmoitetut laitokset: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksa Tunnusnumero: 0102 | 93/42/ETY: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Saksa Tunnusnumero: 0123 |
|------------------------------|--|--|



Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksen päivämäärästä lähtien edellä mainitun tuotteen mahdollisen muuttamisen vuoksi korjattuun vaatimustenmukaisuusvakuutukseen saakka.

Hampuri, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Liite

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset |
| EN 60601-1 | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle |
| EN 60601-1-2 | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkömagneettinen yhteensopivuus |

δήλωση συμμόρφωσης



Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε αναλαμβάνοντας πλήρη ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς των αντίστοιχων οδηγιών.

| | |
|---|--|
| Κατηγορία | Ηλεκτρονικές ζυγαριές καρέκλα μη αυτόματης λειτουργίας |
| Προϊόν | 956 |
| Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ | D13-09-003 |
| Κλάση ακριβείας | III / IIII |
| Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας | Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και εξέδωσε το παρακάτω πιστοποιητικό: DE-M-AQ-PTB123 |
| Ταξινόμηση ως ιατρικό προϊόν | Κλάση I με λειτουργία μέτρησης |
| Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα | Σύμφωνα με παράρτημα VI της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ |

Οδηγίες:

2014/31/ΕΕ Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας

93/42/ΕΟΚ Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

2011/65/ΕΕ Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Κατασκευαστής: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Γερμανία

Made in China
Designed in Germany

Κοινοποιημένοι οργανισμοί: 2014/31/ΕΕ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0102

93/42/ΕΟΚ:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0123



Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία της υπογραφής έως την έκδοση αναθεωρημένης δήλωσης συμμόρφωσης λόγω αλλαγών των άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Παράρτημα

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας |
| EN 60601-1 | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Γενικές οριστικοποιήσεις για την ασφάλεια |
| EN 60601-1-2 | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα |

deklaracja zgodności



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

| | |
|---|---|
| Kategoria | Nieautomatyczne elektroniczne wagi krzeselkowe |
| Produkty | 956 |
| Numer certyfikatu badania typu UE | D13-09-003 |
| Klasa dokładności | III / IIII |
| Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych | Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modułem D dyrektywy 2014/31/UE i wydała następujący certyfikat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasyfikacja jako wyrób medyczny | Klasa I z funkcją pomiarową |
| Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych | Godnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych |

Dyrektywy:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/UE | Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych |
| 93/42/EWG | Dyrektywa dotycząca 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 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Jednostki notyfikowane: | 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Niemcy Identyfikator: 0102 | 93/42/EWG: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Niemcy Identyfikator: 0123 |
|--------------------------------|--|--|



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

Hamburg, 20.04.2016

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 |

prohlášení o shodě



My, prohlašujeme jako výrobce na vlastní odpovědnost, že níže uvedené produkty splňují příslušná ustanovení níže uvedených směrnic.

| | |
|--|---|
| Kategorie | Neautomatické elektronické křeslové váhy |
| Produkt | 956 |
| EU certifikát o přezkoušení typu | D13-09-003 |
| Třída přesnosti | III / IIII |
| Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy | Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikace jako zdravotnický prostředek | Třída I s funkcí měření |
| Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky | Podle přílohy VI směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS |

Směrnice:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/EU | Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh |
| 93/42/EHS | Směrnice o zdravotnických prostředcích |
| 2011/65/EU | Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních |

Výrobce: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Německo

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|----------------------------|--|--|
| Notifikované osoby: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Německo Identifikační číslo: 0102 | 93/42/EHS: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Německo Identifikační číslo: 0123 |
|----------------------------|--|--|



Toto prohlášení o shodě platí od data podpisu až do vystavení revidovaného prohlášení o shodě na základě změn výše uvedených produktů.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Příloha

Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností |
| EN 60601-1 | Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost |
| EN 60601-1-2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita |

vyhlásenie o zhode



Ako výrobca týchto výrobkov na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že ďalej uvedené výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nasledujúcich smerníc.

| | |
|---|---|
| Kategória | Elektronické stoličkové váhy s neautomatickou činnosťou |
| Výrobok | 956 |
| Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ | D13-09-003 |
| Trieda presnosti | III/IIII |
| Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou | Notifikovaný orgán Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) vykonal kontrolu zhody podľa modulu D smernice 2014/31/EÚ a vystavil nasledujúci certifikát: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikácia ako zdravotnícka pomôcka | Trieda I s funkciou merania |
| Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícku pomôcku | Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS |

Smerníc:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/EÚ | Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu |
| 93/42/EHS | Smernica o zdravotníckych pomôckach |
| 2011/65/EÚ | Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach |

Výrobca: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemecko

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| Notifikované orgány: | 2014/31/EÚ: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemecko Identifikačné číslo: 0102 | 93/42/EHS: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Nemecko Identifikačné číslo: 0123 |
|-----------------------------|--|--|



Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu až po vystavenie revidovaného vyhlásenia o zhode na základe zmeny hore uvedených výrobkov.

Hamburg, 20. 4. 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

vyhlásenie o zhode



Príloha

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou |
| EN 60601-1 | Medicínske elektrické prístroje – všeobecné bezpečnostné predpisy |
| EN 60601-1-2 | Medicínske elektrické prístroje – elektromagnetická kompatibilita |

Mi a gyártó ezennel felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az alábbi irányelvek előírásainak.

| | |
|--|--|
| Kategória | Nem automatikus elektromos ülőmérleg |
| Termék | 956 |
| EU-típusvizsgálati tanúsítvány | D13-09-003 |
| Pontossági osztály | III / IIII |
| Megfelelőség-értékelési eljárások | A bejelentett szervezet Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a megfelelőséget a 2014/31/EU irányelv D moduljának megfelelően ellenőrizte és kiadta az alábbi igazolást: DE-M-AQ-PTB123 |
| Besorolás orvostechnikai eszközként | I. osztály, mérési funkcióval |
| Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások | Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint |

Irányelvek:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/EU | irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról |
| 93/42/EGK | irányelv az orvostechnikai eszközökről |
| 2011/65/EU | irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról |

Gyártó: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Németország

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Bejelentett szervezetek: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Németország Kódszám: 0102 | 93/42/EGK: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Németország Kódszám: 0123 |
|---------------------------------|---|---|



Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás dátumától a módosított nyilatkozat kiadásáig érvényes a fent nevezett termékekre.

Hamburg, 2016. április 20.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Melléklet

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai |
| EN 60601-1 | Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények |
| EN 60601-1-2 | Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás |

izjava o sukladnosti



Mi, proizvođač, odgovorno izjavljujemo, da dolje navedeni proizvodi odgovaraju zahtjevima direktiva navedenih u nastavku.

| | |
|--|---|
| Kategorija | Nesamodjelatne elektroničke stolične vage |
| Proizvod | 956 |
| EU-a o ispitivanju tipa | D13-09-003 |
| Klasa točnosti | III / IIII |
| Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage | Prijavljeno tijelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je provjerilo sukladnost prema modulu D Direktive 2014/31/EU te je izdalo sljedeći certifikat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikacija kao medicinski proizvod | Klasa I s mjernom funkcijom |
| Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda | Prema Dodatku VI direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ |

Direktive:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EU | Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište |
| 93/42/EEZ | Direktiva o medicinskim proizvodima |
| 2011/65/EU | Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima |

Proizvođač: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Njemačka

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|----------------------------|--|--|
| Prijavljena tijela: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Njemačka Identifikacijski broj: 0102 | 93/42/EEZ: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Njemačka Identifikacijski broj: 0123 |
|----------------------------|--|--|



Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do izdavanja revidirane Izjave o sukladnosti zbog promjena gore navedenih proizvoda.

Hamburg, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o sukladnosti



Dodatak

Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Metrologijski aspekti neautomatskih vaga |
| EN 60601-1 | Medicinski električni uređaji – općenite sigurnosne odredbe |
| EN 60601-1-2 | Medicinski električni uređaji – Elektromagnetska podnošljivost |

izjava o skladnosti



Proizvajalec izjavlja v svoji izključni odgovornosti, da v nadaljevanju navedeni izdelki ustrezajo zadevnim določilom naslednjih direktiv.

| | |
|---|---|
| Kategorija | Neavtomatske elektronske sedeče tehtnice |
| Izdelek | 956 |
| Certifikat o pregledu tipa EU | D13-09-003 |
| Razred natančnosti | III / IIII |
| Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice | Priglašeni organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je preveril skladnost v skladu z modulom D Direktive 2014/31/EU in izdal naslednji certifikat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikacija kot medicinski pripomoček | Razred I s funkcijo merjenja |
| Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke | Po prilogi VI Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS |

Direktive:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/EU | Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu |
| 93/42/EGS | Direktiva o medicinskih pripomočkih |
| 2011/65/EU | Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi |

Proizvajalec: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemčija

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Priglašeni organi: | 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemčija Identifikacijska številka: 0102 | 93/42/EGS: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Nemčija Identifikacijska številka: 0123 |
|---------------------------|--|--|



Ta izjava o skladnosti velja od dneva podpisa do izdaje revidirane izjave o skladnosti zaradi sprememb zgoraj navedenih točk.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o skladnosti



Priloge

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic |
| EN 60601-1 | Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost |
| EN 60601-1-2 | Medicinska električna oprema – Elektromagnetna združljivost |

declarație de conformitate



Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

| | |
|--|---|
| Categorie | Cântare-scaun electronice, cu funcționare neautomată |
| Produs | 956 |
| Certificat de examinare UE de tip | D13-09-003 |
| Clasă de precizie | III / IIII |
| Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată | Organismul notificat Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a verificat conformitatea conform modulului D al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Clasificare ca Dispozitiv medical | Clasa I, cu funcție de măsurare |
| Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale | Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale |

Directive:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/UE | Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată |
| 93/42/CEE | Directiva privind dispozitivele medicale |
| 2011/65/UE | Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice |

Producător: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| Organismele notificate: | 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Număr de identificare: 0102 | 93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Germania Număr de identificare: 0123 |
|------------------------------------|--|--|



Această declarație de conformitate este valabilă începând cu data semnării și până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite pe baza modificării sus-numitelor produse.

Hamburg, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexă

Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată |
| EN 60601-1 | Dispozitive medicale electrice – norme generale de siguranță |
| EN 60601-1-2 | Dispozitive medicale electrice – compatibilitate electromagnetică |

декларация за съвместимост **seca**

В качеството си на производител декларираме на собствена отговорност, че посочените по-долу продукти съответстват на имащите отношение предписания на следните директиви.

| | |
|---|---|
| Категория | Не автоматични електронни везни стол |
| Продукт | 956 |
| Сертификатът за ЕС изследване на типа | D13-09-003 |
| Клас на точност | III / IIII |
| Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни | Нотифицираният орган Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) е проверил съвместимостта съгласно модул D на Директива 2014/31/ЕС и е издал следния сертификат: DE-M-AQ-PTB123 |
| Класифициране като медицински продукт | Клас I с функция на измерване |
| Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти | Съгласно Приложение VI на Директива за медицински продукти 93/42/ЕИО |

Директиви:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/ЕС | Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие |
| 93/42/ЕИО | Директива за медицински продукти |
| 2011/65/ЕС | Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори |

Производител: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Германия

Made in China
Designed in Germany

Нотифицираните органи:

2014/31/ЕС:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Германия
Шифър: 0102

93/42/ЕИО:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Германия
Шифър: 0123



Настоящата декларация за съвместимост е валидна от датата на подписване до съставяне на ревизирана декларация за съвместимост въз основа на промяната на посочените горе продукти.

Хамбург, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Метрологични аспекти на не автоматични везни |
| EN 60601-1 | Електроmedizinски апарати – общи изисквания за безопасност |
| EN 60601-1-2 | Електроmedizinски апарати – електромагнитна съвместимост |

atitikties deklaracija



Mes, gamintojai, prisiimame visą atsakomybę, kad toliau nurodyti produktai atitinka šiame dokumente išvardytose direktyvose numatytas nuostatas.

| | |
|---|--|
| Kategorija | Neautomatinės elektroninės sėdimosios svarstyklės |
| Produktas | 956 |
| ES tipo tyrimo sertifikatas | D13-09-003 |
| Tikslumo klasė | III / IIII |
| Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija | Notifikuotoji įstaiga – Physikalisch–Technische Bundesanstalt (0102) – įvertino atitiktį pagal Direktyvos 2014/31/ES D modulį ir išdavė šį sertifikatą: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso | I klasė su matavimo funkcija |
| Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams | Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VI priedą |

Direktyvos:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/ES | Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo |
| 93/42/EEB | Direktyva dėl medicinos prietaisų |
| 2011/65/ES | Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo |

Gamintojas:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Vokietija

Made in China
Designed in Germany

Notifikuotosios įstaigos:

2014/31/ES:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vokietija
Identifikacinis numeris: 0102

93/42/EEB:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Vokietija
Identifikacinis numeris: 0123



Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki atnaujintos atitikties deklaracijos versijos patvirtinimo, atlikus pirmiau išvardytų prietaisų pakeitimus.

Hamburgas, 2016-04-20

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priedas

Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

| | |
|---------------------|--|
| EN 45501 | Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai |
| EN 60601-1 | Elektrinė medicinos įranga – Bendrieji saugos reikalavimai |
| EN 60601-1-2 | Elektrinė medicinos įranga – Elektromagnetinis suderinamumas |

atbilstības deklarācija



Es, ražotājs, ar šo uzņemos atbildību un vienpersoniski paziņoju, ka tālāk uzskaitītie produkti atbilst attiecīgajiem tālāk minēto direktīvu noteikumiem.

| | |
|---|--|
| Kategorija | Neautomātiskie elektroniskie krēsla svāri |
| Produkts | 956 |
| ES tipa pārbaudes sertifikāts | D13-09-003 |
| Precizitātes klase | III / IIII |
| Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem | Paziņotā struktūra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ir pārbaudījusi atbilstību pēc Direktīvas 2014/31/ES moduļa D un izsniegusi šādu sertifikātu: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klasifikācija: medicīniskas ierīces | I klase ar mērīšanas funkciju |
| Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm | Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm VI pielikumu |

Direktīvas:

| | |
|-------------------|--|
| 2014/31/ES | Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū |
| 93/42/EEK | Direktīva par medicīniskajām ierīcēm |
| 2011/65/ES | Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās |

Ražotājs: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg, Vācija

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Paziņotās struktūras: | 2014/31/ES: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Vācija Identifikācijas numurs: 0102 | 93/42/EEK: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Vācija Identifikācijas numurs: 0123 |
|------------------------------|---|---|



Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas datuma līdz pārskatītas atbilstības deklarācijas izsniegšanai, ja augstāk minētajos produktos tiek veiktas izmaiņas.

Hamburga, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

atbilstības deklarācija



Pielikums

Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti |
| EN 60601-1 | Medicīniskas elektroierīces – vispārīgie drošības noteikumi |
| EN 60601-1-2 | Medicīniskas elektroierīces – elektromagnētiskā saderība |

Tootja vastutab, et allpool loetletud tooted on kooskõlas järgmiste asjaomaste direktiividega.

| | |
|---|--|
| Kategooria | Mitteautomaatsed elektroonilised toolkaalud |
| Toode | 956 |
| ELi tüübihindamistõend | D13-09-003 |
| Täpsusklass | III / IIII |
| Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus | Teavitatud asutus Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) kontrollis vastavust direktiivi 2014/31/EL mooduli D järgi ja väljastas järgmise sertifikaadi: DE-M-AQ-PTB123 |
| Klassifitseerimine meditsiiniseadmena | Klass I mõõtmisfunktsiooniga |
| Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus | Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi |

Direktiivid:

| | |
|-------------------|---|
| 2014/31/EL | mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv |
| 93/42/EMÜ | meditsiiniseadmete direktiiv |
| 2011/65/EL | direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes |

Tootja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksamaa

Made in China
Designed in Germany

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| Teavitatud asutused: | 2014/31/EL: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksamaa Identifitseerimisnumber: 0102 | 93/42/EMÜ: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Saksamaa Identifitseerimisnumber: 0123 |
|-----------------------------|--|--|



Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates selle allkirjastamise kuupäevast kuni ülalkirjeldatud toodete muutmisest tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Lisa

Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

| | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid |
| EN 60601-1 | Elektrilised meditsiiniseadmed – üldised ohutusnõuded |
| EN 60601-1-2 | Elektrilised meditsiiniseadmed – elektromagnetiline ühilduvus |