konformitätserklärung

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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säulenwaage	
Produkt	284	286
Optional mit Funkübertragung	x	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion	
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG	

Richtlinien:

93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

1999/5/EG Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität

Hersteller:
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

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

CE 0123

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

Hamburg, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

konformitätserklärung

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 300 328	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) – 2,4GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Gemeinsame Technische Anforderungen
EN 301 489-17	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme

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 column scales	
Product	284	286
Optional wireless transmission	x	
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:

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

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Directive:

1999/5/EC Directive on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity

Manufacturer:
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany

Notified Body:
93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Germany

CE 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, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

declaration of conformity

Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 60601-1	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 300 328	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Common technical requirements
EN 301 489-17	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems

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	Pesapersonas electrónica no automática de columna	
Producto	284	286
Opcional con transmisión inalámbrica	x	
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:

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

Para los productos con transmisión inalámbrica, se aplicará de forma adicional:

Directiva:

1999/5/CE	Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad

Fabricante:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in Germany

Organismo notificado:

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Múnich, Alemania

CE 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, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

declaración de conformidad

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 60601-1	Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética

Para los productos con transmisión inalámbrica, se aplicará de forma adicional:

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 300 328	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - Requisitos técnicos comunes
EN 301 489-17	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha

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	Balances à colonne électroniques non automatiques	
Produit	284	286
En option avec transmission sans fil des donnés	x	
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:

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

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également:

Directive:

1999/5/CE	Directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité

Fabricant:

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

Made in Germany

Organisme notifié

93/42/CEE
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne

CE 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.

Hamburg, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

déclaration de conformité

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également:

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 300 328	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences techniques communes
EN 301 489-17	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences spécifiques pour les données en large bande et Hiperlan

deklaracja zgodności

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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi kolumnowe	
Produkt	284	286
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x	
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:

93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

2011/65/UE Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

Dyrektywa:

1999/5/WE Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności

Producent:
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany

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

CE 0123

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

Hamburg, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

deklaracja zgodności

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328	Kompatybilnosc elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Kompatybilnosc elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Ogólne wymagania techniczne
EN 301 489-17	Kompatybilnosc elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Wymagania szczególowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych

declaração de conformidade

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

Categoria	Balanças de coluna eletrónicas automáticas	
Produto	284	286
Opcional com transmissão por rádio	x	
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:

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

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Diretiva:

1999/5/CE	Directiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade

Fabricante:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in Germany

Organismo Notificado

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munique, Alemanha

CE 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, 04 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-300d

declaração de conformidade

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 60601-1	Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN 60601-1-2	Equipamento de eletromedicina - Compatibilidade eletromagnética

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 300 328	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – 2,4GHz
EN 301 489-1	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) - Requisitos técnicos comuns
EN 301 489-17	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) - Condições específicas para Sistemas de Transmissão de Dados de Banda Larga