

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen
<b>Produkte</b>	333
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	x

## 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:**  
**2014/53/EU** Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

**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  
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, 05 / 07 / 2018

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
EN 60601-1-2 :2015

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328 V2.1.1  
EN 62311 :2008  
EN 62479 :2010

---

### Zubehör:

- seca 232
- seca 234

# 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.

<b>Category</b>	Non-automatic electronic baby scales
<b>Products</b>	333
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
With wireless transmission as an option	x

## 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 applies additionally to products with wireless transmission:

## Directive:

**2014/53/EU** Directive on relating to the making available on the market of radio equipment

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

Made in Germany

**Notified bodies:** 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, 05 / 07 / 2018

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

**EN 60601-1** :2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
**EN 60601-1-2** :2015

### The following applies additionally to products with wireless transmission:

**EN 300 328** V2.1.1  
**EN 62311** :2008  
**EN 62479** :2010

---

### Accessories:

- seca 232
- seca 234