

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Nichtselbsttätige mechanische Säuglingswaagen		
<b>Produkte</b>	310	312	725
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion		
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		

**Richtlinie:**

**93/42/EWG**                      Richtlinie über Medizinprodukte

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

Made in China  
Designed in Germany

**Benannte Stelle:**                93/42/EWG:  
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, 16 / 02 / 2022

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN ISO 14791:	2019
EN ISO 62366-1:	2015 + AC:2015 + A1:2020
EN ISO 15223-1:	2016
EN ISO 20417:	2021

# 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.

<b>Category</b>	Non-automatic mechanical baby scales		
<b>Products</b>	310	312	725
Classification medical device	Class I with measuring function		
Conformity assessment procedure for medical de-	in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC		

**Directive:**

**93/42/EEC** Directive concerning medical devices

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

Made in China  
Designed in Germany

**Notified Body:** 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, 16 / 02 / 2022

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN ISO 14791:	2019
EN ISO 62366-1:	2015 + AC:2015 + A1:2020
EN ISO 15223-1:	2016
EN ISO 20417:	2021