

konformitätserklärung



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

Kategorie	USB
Produkt	456 Welch Allyn
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Richtlinien:

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



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 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit
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	USB
Product	456 Welch Allyn
Classification medical device	Class I
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Directives:

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

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 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 60601-1-2	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility
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	Receptor USB
Producto	456 Welch Allyn
Clasificación productos sanitarios	Clase I
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

Directivas:

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

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 Germany



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 60601-1-2	Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética
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	Adaptateur USB
Produit	456 Welch Allyn
Classification comme produit médical	Classe I
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Directives:

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



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 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique
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	USB
Produkt	456 Welch Allyn
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Dyrektyw:

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



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

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna
EN 300 328	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Ogólne wymagania techniczne
EN 301 489-17	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych

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	Adaptador USB
Produto	456 Welch Allyn
Classificação como produto médico	Classe I
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VII da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

Diretivas:

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

93/42/CEE Directiva relativa aos dispositivos médicos

2011/65/UE Directiva 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 Germany



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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vogel', is written over a horizontal line.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 60601-1-2	Equipamento de eletromedicina - Compatibilidade eletromagnética
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