

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Bettenwaagen
Produkt	984
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

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made 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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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

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 bed scales
Product	984
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

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Germany

Made 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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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 |

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	Básculas pesacamas electrónicas no automáticas
Producto	984
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

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in Germany

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



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

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	Pèse-lits électroniques non automatiques
Produit	984
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

Fabricant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in Germany

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



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

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 |

deklaracja zgodności

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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi łózkowe
Produkt	984
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

Producent: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany

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



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

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 |

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 cama eletrônicas não automáticas
Produto	984
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

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in Germany

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



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

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

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 |