

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Stuhlwaagen			
Produkte	955	957	959	963
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-019			
Genauigkeitsklasse	III			
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123			
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion			
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG			

Richtlinien:

- 2014/31/EU** Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
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 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

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, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501	Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen
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 compliance with the respective regulations of the following directives.

Category	Non-automatic electronic chair scales			
Products	955	957	959	963
EU-type examination certificate	D13-09-019			
Accuracy class	III			
Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123			
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			

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
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 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany

Notified bodies:	2014/31/EU: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	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, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

EN 45501	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
EN 60601-1	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility

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	Fauteuils de pesée électronique non automatiques			
Produits	955	957	959	963
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-019			
Classe de précision	III			
Procédure d'évaluation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique	L'organisme notifié Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a vérifié la conformité conformément au module D de la directive 2014/31/UE et établi le certificat suivant : DE-M-AQ-PTB123			
Classification comme dispositif 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 :

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
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 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in Germany

Organismes notifiés :	2014/31/UE : Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	93/42/CEE : TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Allemagne Numéro d'identification : 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.

Hambourg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :

EN 45501	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Compatibilité électromagnétique

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de las siguientes directivas.

Categoría	Básculas silla electrónicas no automáticas			
Productos	955	957	959	963
Certificado de examen UE de tipo	D13-09-019			
Clase de precisión	III			
Procedimiento de evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	El organismo notificado Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ha verificado la conformidad según el módulo D de la directiva 2014/31/UE y ha elaborado el siguiente certificado: DE-M-AQ-PTB123			
Clasificación como producto sanitario	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:

2014/31/UE	Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios
2011/65/UE	Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemania

Made in Germany

Organismos notificados:	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102	93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Alemania Número de identificación: 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, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

EN 45501	Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático
EN 60601-1	Dispositivos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica
EN 60601-1-2	Dispositivos electromédicos – Compatibilidad electromagnética

dichiarazione di conformità



Noi, in qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti di seguito elencati sono conformi alle norme applicabili delle seguenti direttive.

Categoria	Bilance a poltrona elettroniche a funzionamento non automatico			
Prodotti	955	957	959	963
Certificato d'esame UE del tipo	D13-09-019			
Classe di precisione	III			
Procedure di valutazione della conformità per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico	L'organismo notificato Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) ha verificato la conformità al modulo D della direttiva 2014/31/UE rilasciando il certificato seguente: DE-M-AQ-PTB123			
Classificazione come dispositivo medico	Classe I con funzione di misura			
Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Ai sensi dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici			

Direttive:

2014/31/UE

Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche

93/42/CEE

Direttiva concernente i dispositivi medici

2011/65/UE

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Fabbricante:

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

Made in Germany

Organismi notificati:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Numero di identificazione: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germania
Numero di identificazione: 0123



La presente dichiarazione di conformità ha valore a partire dalla data di sottoscrizione e fino all'emissione di una dichiarazione di conformità rivista a seguito della modifica dei prodotti sopra riportati.

Amburgo, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Allegato

Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

EN 45501	Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali – norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali – compatibilità elettromagnetica

Wij, de fabrikant, verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid, dat de onderstaand vermelde producten in overeenstemming zijn met de onderstaande richtlijnen.

Categorie	Niet-automatische elektronische stoelweegschalen			
Producten	955	957	959	963
EU-typeonderzoek	D13-09-019			
Nauwkeurigheidsklasse	III			
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen	De aangemelde instantie, de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), heeft de conformiteit conform module D van de richtlijn 2014/31/EU gecontroleerd en het volgende certificaat opgesteld: DE-M-AQ-PTB123			
Geclassificeerd als Medisch hulpmiddel	Klasse I met meetfunctie			
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen	Volgens bijlage VI van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG			

Richtlijnen:

2014/31/EU	Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
93/42/EEG	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
2011/65/EU	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Duitsland

Made in Germany

Aangemelde instanties: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Duitsland
Identificatienummer: 0102

93/42/EEG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Duitsland
Identificatienummer: 0123



Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de datum van ondertekening tot aan het opstellen van een gereviseerde conformiteitsverklaring op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, 23 / 07 / 2021



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bijlage

Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

EN 45501	Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten
EN 60601-1	Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2	Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit

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 cadeira eletrônicas não automáticas			
Produtos	955	957	959	963
Certificado de exame UE de tipo	D13-09-019			
Classe de precisão	III			
Procedimentos de avaliação da conformidade para instrumentos de pesagem não automáticos	O organismo notificado, Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102), verificou a conformidade nos termos do módulo D da diretiva 2014/31/UE e emitiu o seguinte certificado: DE-M-AQ-PTB123			
Classificação como dispositivo médico	Classe I com função de medição			
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	Segundo o anexo VI da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos			

Diretivas:

2014/31/UE	Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
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 eletrônicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemanha

Made in Germany

Organismos notificados:	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemanha Número de identificação: 0102	93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Alemanha Número de identificação: 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 verificarem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 45501	Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
EN 60601-1	Equipamento de eletromedicina – Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN 60601-1-2	Equipamento de eletromedicina – Compatibilidade eletromagnética

overensstemmelseserklæring **seca**

Vi, fabrikanten, erklærer eneansvarligt, at de nedenstående produkter opfylder de gældende bestemmelser i de efterfølgende direktiver.

Kategori	Ikke-automatiske elektroniske stolevægte			
Produkter	955	957	959	963
EU-typeafprøvningsattest	D13-09-019			
Præcisionsklasse	III			
Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte	Det bemyndigede organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrolleret overensstemmelsen efter modul D i direktiv 2014/31/EU og udstedt følgende certifikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klassifikation som medicinprodukt	Klasse I med målefunktion			
Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter	Efter tillæg VI i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF			

Direktiver:

2014/31/EU	Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
93/42/EØF	Direktiv om medicinske anordninger
2011/65/EU	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in Germany

Bemyndigede organer:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland Id-nummer: 0102	93/42/EØF: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Tyskland Id-nummer: 0123
-----------------------------	--	--



Overensstemmelseserklæringen er gyldig fra underskriftens dato indtil udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring på grundlag af ændringen af ovennævnte produkter.

Hamburg, 23/07-2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

EN 45501	Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte
EN 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Generelle sikkerhedskrav
EN 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetisk kompatibilitet

konformitetsförsäkran



Vi, tillverkaren, försäkrar i eget ansvar, att de nedan angivna produkterna uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i de nedanstående direktiven.

Kategori	Icke-automatiska elektroniska stolvågar			
Produkter	955	957	959	963
EU-typgodkännandebevis	D13-09-019			
Noggrannhetsklass	III			
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmält organ Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) har kontrollerat konformiteten enligt modul D i direktivet 2014/31/EU och gett ut följande certifikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klassificering som Medicinteknisk produkt	Klass I med mätfunktion			
Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter	Enligt bilagan VI i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter			

Direktiv:

2014/31/EU	Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar
93/42/EEG	Direktiv om medicintekniska produkter
2011/65/EU	Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Tillverkare: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in Germany

Anmälda organ:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland ID-nummer: 0102	93/42/EEG: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Tyskland ID-nummer: 0123
-----------------------	--	--



Den här konformitetsförsäkran gäller från datumet för undertecknandet till utgivningen av en reviderad konformitetsförsäkran på grund av en ändring av den ovan nämnda produkten.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bilaga

Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

EN 45501	Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar
EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – elektromagnetisk kompatibilitet

vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

Vakuutamme valmistajana yksinomaan omalla vastuulla, että seuraavassa jäljempänä mainitut tuotteet täyttävät mainittujen direktiivien tuotteita koskevat säännökset.

Luokka	Muut kuin itsetoimivat elektroniset tuotteenosat			
Tuotteet	955	957	959	963
EU-tyyppitarkastustodistus	D13-09-019			
Tarkkuusluokka	III			
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123			
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittauslaitteiden omaavat laitteet			
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti			

Direktiivit:

2014/31/EU	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
93/42/ETY	Direktiivi lääkinnällisistä laitteista
2011/65/EU	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Valmistaja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksa

Made in Germany

Ilmoitetut laitokset:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksa Tunnusnumero: 0102	93/42/ETY: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Saksa Tunnusnumero: 0123
------------------------------	---	---



Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksen päivämäärästä lähtien edellä mainitun tuotteen mahdollisen muuttamisen vuoksi korjattuun vaatimustenmukaisuusvakuutukseen saakka.

Hampuri, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Liite

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

EN 45501	Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset
EN 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkömagneettinen yhteensopivuus

δήλωση συμμόρφωσης



Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε αναλαμβάνοντας πλήρη ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς των αντίστοιχων οδηγιών.

Κατηγορία	Ηλεκτρονικές ζυγαριές καρέκλα μη αυτόματης λειτουργίας			
Προϊόντα	955	957	959	963
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	D13-09-019			
Κλάση ακριβείας	III			
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας	Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και εξέδωσε το παρακάτω πιστοποιητικό: DE-M-AQ-PTB123			
Ταξινόμηση ως ιατρικό προϊόν	Κλάση I με λειτουργία μέτρησης			
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα	Σύμφωνα με παράρτημα VI της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ			

Οδηγίες:

- 2014/31/ΕΕ** Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας
- 93/42/ΕΟΚ** Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 2011/65/ΕΕ** Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Κατασκευαστής: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Γερμανία

Made in Germany

Κοινοποιημένοι οργανισμοί: 2014/31/ΕΕ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0102

93/42/ΕΟΚ:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0123



Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία της υπογραφής έως την έκδοση αναθεωρημένης δήλωσης συμμόρφωσης λόγω αλλαγών των άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Παράρτημα

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

EN 45501	Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας
EN 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Γενικές οριστικοποιήσεις για την ασφάλεια
EN 60601-1-2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi krzeselkowe			
Produkty	955	957	959	963
Numer certyfikatu badania typu UE	D13-09-019			
Klasa dokładności	III			
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modułem D dyrektywy 2014/31/UE i wydała następujący certyfikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową			
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Godnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych			

Dyrektywy:

2014/31/UE

Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych

93/42/EWG

Dyrektywa dotycząca 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 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany

Jednostki notyfikowane:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Niemcy
Identyfikator: 0102

93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy
Identyfikator: 0123



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

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 45501	Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Kompatybilność elektromagnetyczna

prohlášení o shodě



My, prohlašujeme jako výrobce na vlastní odpovědnost, že níže uvedené produkty splňují příslušná ustanovení níže uvedených směrnic.

Kategorie	Neautomatické elektronické křeslové váhy			
Produkty	955	957	959	963
EU certifikát o přezkoušení typu	D13-09-019			
Třída přesnosti	III			
Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikace jako zdravotnický prostředek	Třída I s funkcí měření			
Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky	Podle přílohy VI směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS			

Směrnic:

2014/31/EU	Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh
93/42/EHS	Směrnice o zdravotnických prostředcích
2011/65/EU	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Výrobce: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Německo

Made in Germany

Notifikované osoby:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Německo Identifikační číslo: 0102	93/42/EHS: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Německo Identifikační číslo: 0123
----------------------------	--	--



Toto prohlášení o shodě platí od data podpisu až do vystavení revidovaného prohlášení o shodě na základě změn výše uvedených produktů.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Příloha

Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

EN 45501	Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita

vyhlásenie o zhode



Ako výrobca týchto výrobkov na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že ďalej uvedené výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nasledujúcich smerníc.

Kategória	Elektronické stoličkové váhy s neautomatickou činnosťou			
Výrobky	955	957	959	963
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	D13-09-019			
Trieda presnosti	III			
Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou	Notifikovaný orgán Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) vykonal kontrolu zhody podľa modulu D smernice 2014/31/EÚ a vystavil nasledujúci certifikát: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikácia ako zdravotnícka pomôcka	Trieda I s funkciou merania			
Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícke pomôcky	Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS			

Smerníc:

2014/31/EÚ

Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu

93/42/EHS

Smernica o zdravotníckych pomôckach

2011/65/EÚ

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Výrobca:

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

Made in Germany

Notifikované orgány:

2014/31/EÚ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Nemecko
Identifikačné číslo: 0102

93/42/EHS:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Nemecko
Identifikačné číslo: 0123



Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu až po vystavenie revidovaného vyhlásenia o zhode na základe zmeny hore uvedených výrobkov.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Príloha

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

EN 45501	Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou
EN 60601-1	Medicínske elektrické prístroje – všeobecné bezpečnostné predpisy
EN 60601-1-2	Medicínske elektrické prístroje – elektromagnetická kompatibilita

Mi a gyártó ezennel felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az alábbi irányelvek előírásainak.

Kategória	Nem automatikus elektromos űlőmérleg			
Termékek	955	957	959	963
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D13-09-019			
Pontossági osztály	III			
Megfelelőség-értékelési eljárások	A bejelentett szervezet Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a megfelelőséget a 2014/31/EU irányelv D moduljának megfelelően ellenőrizte és kiadta az alábbi igazolást: DE-M-AQ-PTB123			
Besorolás orvostechikai eszközként	I. osztály, mérési funkcióval			
Az orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint			

Irányelvek:

- 2014/31/EU** irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
- 93/42/EGK** irányelv az orvostechikai eszközökről
- 2011/65/EU** irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

Gyártó: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Németország

Made in Germany

Bejelentett szervezetek:

2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Németország Kódszám: 0102	93/42/EGK: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Németország Kódszám: 0123
---	---



Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás dátumától a módosított nyilatkozat kiadásáig érvényes a fent nevezett termékekre.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Melléklet

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 45501	Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai
EN 60601-1	Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények
EN 60601-1-2	Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás

izjava o sukladnosti



Mi, proizvođač, odgovorno izjavljujemo, da dolje navedeni proizvodi odgovaraju zahtjevima direktiva navedenih u nastavku.

Kategorija	Nesamodjelatne elektroničke stolične vage			
Proizvodi	955	957	959	963
EU-a o ispitivanju tipa	D13-09-019			
Klasa točnosti	III			
Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage	Prijavljeno tijelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je provjerilo sukladnost prema modulu D Direktive 2014/31/EU te je izdalo sljedeći certifikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikacija kao medicinski proizvod	Klasa I s mjernom funkcijom			
Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda	Prema Dodatku VI direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ			

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište
93/42/EEZ	Direktiva o medicinskim proizvodima
2011/65/EU	Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima

Proizvođač: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Njemačka

Made in Germany

Prijavljena tijela: 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Njemačka
Identifikacijski broj: 0102

93/42/EEZ: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Njemačka
Identifikacijski broj: 0123



Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do izdavanja revidirane Izjave o sukladnosti zbog promjena gore navedenih proizvoda.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o sukladnosti



Dodatak

Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

EN 45501	Metrolozijski aspekti neautomatskih vaga
EN 60601-1	Medicinski električni uređaji – općenite sigurnosne odredbe
EN 60601-1-2	Medicinski električni uređaji – Elektromagnetska podnošljivost

izjava o skladnosti



Proizvajalec izjavlja v svoji izključni odgovornosti, da v nadaljevanju navedeni izdelki ustrezajo zadevnim določilom naslednjih direktiv.

Kategorija	Neavtomatske elektronske sedeče tehtnice			
Izdelki	955	957	959	963
Certifikat o pregledu tipa EU	D13-09-019			
Razred natančnosti	III			
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice	Priglašeni organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je preveril skladnost v skladu z modulom D Direktive 2014/31/EU in izdal naslednji certifikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikacija kot medicinski pripomoček	Razred I s funkcijo merjenja			
Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke	Po prilogi VI Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS			

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu
93/42/EGS	Direktiva o medicinskih pripomočkih
2011/65/EU	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Proizvajalec: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemčija

Made in Germany

Priglašeni organi:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemčija Identifikacijska številka: 0102	93/42/EGS: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Nemčija Identifikacijska številka: 0123
---------------------------	--	--



Ta izjava o skladnosti velja od dneva podpisa do izdaje revidirane izjave o skladnosti zaradi sprememb zgoraj navedenih točk.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priloge

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

EN 45501	Meroslovni vidiki neavtomatskih tehnic
EN 60601-1	Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost
EN 60601-1-2	Medicinska električna oprema – Elektromagnetna združljivost

declarație de conformitate



Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

Categorie	Cântare-scaun electronice, cu funcționare neautomată			
Produse	955	957	959	963
Certificat de examinare UE de tip	D13-09-019			
Clasă de precizie	III			
Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată	Organismul notificat Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a verificat conformitatea conform modulului D al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123			
Clasificare ca Dispozitiv medical	Clasa I, cu funcție de măsurare			
Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale	Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale			

Directive:

2014/31/UE	Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
93/42/CEE	Directiva privind dispozitivele medicale
2011/65/UE	Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Producător: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in Germany

Organismele notificate:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germania
Număr de identificare: 0123



Această declarație de conformitate este valabilă începând cu data semnării și până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite pe baza modificării sus-numitelor produse.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexă

Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

EN 45501	Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
EN 60601-1	Dispozitive medicale electrice – norme generale de siguranță
EN 60601-1-2	Dispozitive medicale electrice – compatibilitate electromagnetică

декларация за съвместимост **seca**

В качеството си на производител декларираме на собствена отговорност, че посочените по-долу продукти съответстват на имащите отношение предписания на следните директиви.

Категория	Не автоматични електронни везни стол			
Продукти	955	957	959	963
Сертификатът за ЕС изследване на типа	D13-09-019			
Клас на точност	III			
Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни	Нотифицираният орган Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) е проверил съвместимостта съгласно модул D на Директива 2014/31/ЕС и е издал следния сертификат: DE-M-AQ-PTB123			
Класифициране като медицински продукт	Клас I с функция на измерване			
Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти	Съгласно Приложение VI на Директива за медицински продукти 93/42/ЕИО			

Директиви:

2014/31/ЕС	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
93/42/ЕИО	Директива за медицински продукти
2011/65/ЕС	Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори

Производител: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Германия

Made in Germany

Нотифицираните органи:	2014/31/ЕС: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Германия Шифър: 0102	93/42/ЕИО: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Германия Шифър: 0123
-------------------------------	--	--



Настоящата декларация за съвместимост е валидна от датата на подписване до съставяне на ревизирана декларация за съвместимост въз основа на промяната на посочените горе продукти.

Хамбург, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

декларация за съвместимост

Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

EN 45501	Метрологични аспекти на не автоматични везни
EN 60601-1	Електроmedizinски апарати – общи изисквания за безопасност
EN 60601-1-2	Електроmedizinски апарати – електромагнитна съвместимост

atitikties deklaracija



Mes, gamintojai, prisiimame visą atsakomybę, kad toliau nurodyti produktai atitinka šiame dokumente išvardytose direktyvose numatytas nuostatas.

Kategorija	Neautomatinės elektroninės sėdimosios svarstyklės			
Produktai	955	957	959	963
ES tipo tyrimo sertifikatas	D13-09-019			
Tikslumo klasė	III			
Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija	Notifikuotoji įstaiga – Physikalisch–Technische Bundesanstalt (0102) – įvertino atitiktį pagal Direktyvos 2014/31/ES D modulį ir išdavė šį sertifikatą: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso	I klasė su matavimo funkcija			
Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams	Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VI priedą			

Direktyvos:

2014/31/ES	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
93/42/EEB	Direktyva dėl medicinos prietaisų
2011/65/ES	Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

Gamintojas: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Vokietija

Made in Germany

Notifikuotosios įstaigos:	2014/31/ES: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Vokietija Identifikacinis numeris: 0102	93/42/EEB: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Vokietija Identifikacinis numeris: 0123
----------------------------------	--	--



Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki atnaujintos atitikties deklaracijos versijos patvirtinimo, atlikus pirmiau išvardytų prietaisų pakeitimus.

Hamburgas, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priedas

Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

EN 45501	Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai
EN 60601-1	Elektrinė medicinos įranga – Bendrieji saugos reikalavimai
EN 60601-1-2	Elektrinė medicinos įranga – Elektromagnetinis suderinamumas

atbilstības deklarācija



Es, ražotājs, ar šo uzņemos atbildību un vienpersoniski paziņoju, ka tālāk uzskaitītie produkti atbilst attiecīgajiem tālāk minēto direktīvu noteikumiem.

Kategorija	Neautomātiskie elektroniskie krēsla svāri			
Produkti	955	957	959	963
ES tipa pārbaudes sertifikāts	D13-09-019			
Precizitātes klase	III			
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem	Paziņotā struktūra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ir pārbaudījusi atbilstību pēc Direktīvas 2014/31/ES moduļa D un izsniegusi šādu sertifikātu: DE-M-AQ-PTB123			
Klasifikācija: medicīniskas ierīces	I klase ar mērīšanas funkciju			
Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm	Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm VI pielikumu			

Direktīvas:

2014/31/ES

Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū

93/42/EEK

Direktīva par medicīnas ierīcēm

2011/65/ES

Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Ražotājs:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg, Vācija

Made in Germany

Paziņotās struktūras:

2014/31/ES:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vācija
Identifikācijas numurs: 0102

93/42/EEK:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Vācija
Identifikācijas numurs: 0123



Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas datuma līdz pārskatītas atbilstības deklarācijas izsniegšanai, ja augstāk minētajos produktos tiek veiktas izmaiņas.

Hamburga, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

atbilstības deklarācija



Pielikums

Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

EN 45501	Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti
EN 60601-1	Medicīniskas elektroierīces – vispārīgie drošības noteikumi
EN 60601-1-2	Medicīniskas elektroierīces – elektromagnētiskā saderība

Tootja vastutab, et allpool loetletud tooted on kooskõlas järgmiste asjaomaste direktiividega.

Kategooria	Mitteautomaatsed elektroonilised toolkaalud			
Tooted	955	957	959	963
ELi tüübihindamistõend	D13-09-019			
Täpsusklass	III			
Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus	Teavitatud asutus Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) kontrollis vastavust direktiivi 2014/31/EL mooduli D järgi ja väljastas järgmise sertifikaadi: DE-M-AQ-PTB123			
Klassifitseerimine meditsiiniseadmena	Klass I mõõtmisfunktsiooniga			
Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi			

Direktiivid:

2014/31/EL mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv
93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiiv
2011/65/EL direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

Tootja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksamaa

Made in Germany

Teavitatud asutused: 2014/31/EL: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Saksamaa
Identifitseerimisnumber: 0102

93/42/EMÜ: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Saksamaa
Identifitseerimisnumber: 0123



Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates selle allkirjastamise kuupäevast kuni ülalkirjeldatud toodete muutmisest tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 23 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Lisa

Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

EN 45501	Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid
EN 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – üldised ohutusnõuded
EN 60601-1-2	Elektrilised meditsiiniseadmed – elektromagnetiline ühilduvus