

konformitätserklärung



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

Produkt	seca 452
Modell	452
Baueinheiten-Zertifikat gemäß WELMEC 8.8 Leitfaden	6030-00757 Konformitätsbewertungsstelle METAS-Cert Nr. 1259
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Funkübertragung	x

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

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

- 2014/53/EU** Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Hersteller:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
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, 19 / 11 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501 :2015
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 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0

seca 452 ist ein kompatibles Zubehör für folgende seca-Produkte:

Produkt	ab Seriennummer
Säuglingswaagen:	
seca 757	10000000034256
seca 727	10000000034243
Messstationen:	
seca 285 / seca 284	keine Begrenzung
seca 287 / seca 286	keine Begrenzung
Multifunktionswaagen:	
seca 635	10000000026211
seca 634	10000000027487
seca 645	10000000027015
seca 644	10000000027016
seca 657	10000000021683
seca 656	10000000026289
seca 665	10000000022821
seca 664	10000000027014
seca 677	10000000020483
seca 676	10000000024369
seca 675	10000000026776
seca 674	10000000023806
seca 685	10000000017288
seca 684	10000000017495
Säulenwaagen:	
seca 704	5704209100721
seca 703	5703209102764

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.

Brand name	seca 452
Model	452
Parts Certificate according WELMEC 8.8 Guide	6030-00757 Notified Body METAS-Cert Nr. 1259
Classification as a medical device	Class I
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
Wireless transmission	x

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

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

- 2014/53/EU** Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
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, 19 / 11 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	:2015
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 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

seca 452 is a compatible accessory for following seca devices:

Device	from serial number
Baby scales:	
seca 757	10000000034256
seca 727	10000000034243
Measuring stations:	
seca 285 /seca 284	no limitation
seca 287 / seca 286	no limitation
Multi-functional scales:	
seca 635	10000000026211
seca 634	10000000027487
seca 645	10000000027015
seca 644	10000000027016
seca 657	10000000021683
seca 656	10000000026289
seca 665	10000000022821
seca 664	10000000027014
seca 677	10000000020483
seca 676	10000000024369
seca 675	10000000026776
seca 674	10000000023806
seca 685	10000000017288
seca 684	10000000017495
Column scales:	
seca 704	5704209100721
seca 703	5703209102764