

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	medical Body Composition Analyzer
<b>Produkt</b>	515
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D11-09-022
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 IIa
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	x

## Richtlinien:

<b>2014/31/EU</b>	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
<b>93/42/EWG</b>	Richtlinie über Medizinprodukte
<b>2011/65/EU</b>	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

## Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

### Richtlinie:

<b>2014/53/EU</b>	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

### 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, 10 / 01 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

- 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
- EN 62304** Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

- EN 300 328** V2.1.1
- EN 62311** :2008
- EN 62479** :2010

# 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.

<b>Category</b>	medical Body Composition Analyzer
<b>Product</b>	515
EU-type examination certificate	D11-09-022
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 IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex II excl. (4) of Medical Devices Directive 93/42/EEC
With wireless transmission as an option	x

## Directives:

<b>2014/31/EU</b>	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
<b>93/42/EEC</b>	Directive concerning medical devices
<b>2011/65/EU</b>	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:

<b>2014/53/EU</b>	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

<b>Notified bodies:</b>	<b>2014/31/EU:</b> Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	<b>93/42/EEC:</b> 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, 10 / 01 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

<b>EN 45501</b>	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
<b>EN 60601-1</b>	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety
<b>EN 60601-1-2</b>	Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility
<b>EN 62304</b>	Medical device software – Software life-cycle processes

### The following applies additionally to products with wireless transmission:

<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 62311</b>	:2008
<b>EN 62479</b>	:2010

# déclaration de conformité



Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des directives ci-après.

<b>Catégorie</b>	medical Body Composition Analyzer
<b>Produit</b>	515
Certificat d'approbation UE de type	D11-09-022
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 IIa
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Transmission sans fil en option	x

## Directives :

<b>2014/31/UE</b>	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>93/42/CEE</b>	Directive relative aux dispositifs médicaux
<b>2011/65/UE</b>	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

## Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

### Directive :

<b>1999/5/CE</b>	Directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité
------------------	--

### 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, 10 / 01 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes et 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
- EN 62304** Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

### Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

- EN 300 328** V2.1.1
- EN 62311** :2008
- EN 62479** :2010