

# konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen		
Produkte	336	336	757
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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		
Optional mit 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

**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, 20 / 07 / 2021

**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** V2.2.2  
**EN 301 489-1** V2.2.3  
**EN 62368-1** :2014 + A11:2017  
**EN 62311** :2008

---

### Zubehör für

#### **seca 336** (D13-09-001)

- seca 232 (2321717004)

#### **seca 336** (DE-18-NAWID-PTB002)

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

# 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 baby scales		
Products	336	336	757
EU-type examination certificate	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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		
With wireless transmission	-	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
-------------------	---

**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, 20 / 07 / 2021

**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** V2.2.2  
**EN 301 489-1** V2.2.3  
**EN 62368-1** :2014 + A11:2017  
**EN 62311** :2008

---

### Accessories for

#### **seca 336** (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

#### **seca 336** (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

# 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-bébés électroniques non automatiques		
Produits	336	336	757
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 mesurage		
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		
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>2014/53/UE</b>	Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive
-------------------	---

### 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, 20 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016

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

<b>EN 300 328</b>	V2.2.2
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.3
<b>EN 62368-1</b>	:2014 + A11:2017
<b>EN 62311</b>	:2008

---

### Accessoires pour

#### **seca 336** (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

#### **seca 336** (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

# deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce		
Produkty	336	336	757
Numer certyfikatu badania typu UE	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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		
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	-	x	-

## 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

## W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

### Dyrektywa:

- 2014/53/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE

### 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, 20 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Załącznik

### Zastosowane normy i specyfikacje:

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016

**W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:**

<b>EN 300 328</b>	V2.2.2
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.3
<b>EN 62368-1</b>	:2014 + A11:2017
<b>EN 62311</b>	:2008

---

## Akcesoria do

**seca 336 (D13-09-001):**

- seca 232 (2321717004)

**seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):**

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)