konformitätserklärung

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

Kategorie	Medizinischer Vital Signs Analyzer
Produkt	535
Klassifizierung als Medizinprodukt	IIa
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	X

Richtlinien:

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

CE 0123

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 27 / 10 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-341d

konformitätserklärung

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN ISO 80601-2-56	:2017
EN ISO 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

ETSI EN 300 328	:2016

Zubehör seca mVSA 535:

Artikelnummer (REF)	Artikel
490 0001 001	seca blood pressure cuff small
490 0002 001	seca blood pressure cuff medium
490 0003 001	seca blood pressure cuff large
490 0004 001	seca blood pressure cuff extra-large
490 0005 001	seca extension hose 1.3 m
490 0006 001	SoftFlap® SF7500, SpO2 sensor hard, adult
490 0007 001	SoftCap® SC7500, SpO2 sensor soft, child
490 0008 001	SoftCap® SCM7500, SpO2 sensor soft, adult
490 0012 001	SpO2 Sensor Extension Cable 1,2m, XT6500

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	Medical Vital Signs Analyzer
Model	535
Classification as a medical device	IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex II excluding (4) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
With wireless transmission as an option	X

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

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

Manufacturer:
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany

Notified bodies:
93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123

CE **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, 27 / 10 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-341d

declaration of conformity

Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN ISO 80601-2-56	:2017
EN ISO 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

The following applies additionally to products with wireless transmission:

ETSI EN 300 328	:2016

Acessories seca mVSA 535:

Article number (REF)	Article
490 0001 001	seca blood pressure cuff small
490 0002 001	seca blood pressure cuff medium
490 0003 001	seca blood pressure cuff large
490 0004 001	seca blood pressure cuff extra-large
490 0005 001	seca extension hose 1.3 m
490 0006 001	SoftFlap® SF7500, SpO2 sensor hard, adult
490 0007 001	SoftCap® SC7500, SpO2 sensor soft, child
490 0008 001	SoftCap® SCM7500, SpO2 sensor soft, adult
490 0012 001	SpO2 Sensor Extension Cable 1,2m, XT6500

17-10-09-341d

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	Analyseur médical de Signes Vitaux
Produit	535
Classification comme produit médical	IIa
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Transmission sans fil	x

Directives :

93/42/EEC	Directive relative aux dispositifs médicaux
2011/65/EU	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 :

2014/53/EU	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, Germany

Made in Germany

CE 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.

Hamburg, 27 / 10 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-341d

déclaration de conformité

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN ISO 80601-2-56	:2017
EN ISO 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

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

ETSI EN 300 328	:2016

Accessoire seca mVSA 535:

Numéro d'article (REF)	Article
490 0001 001	seca blood pressure cuff small
490 0002 001	seca blood pressure cuff medium
490 0003 001	seca blood pressure cuff large
490 0004 001	seca blood pressure cuff extra-large
490 0005 001	seca extension hose 1.3 m
490 0006 001	SoftFlap® SF7500, SpO2 sensor hard, adult
490 0007 001	SoftCap® SC7500, SpO2 sensor soft, child
490 0008 001	SoftCap® SCM7500, SpO2 sensor soft, adult
490 0012 001	SpO2 Sensor Extension Cable 1,2m, XT6500

17-10-09-341d

deklaracja zgodności

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

Kategoria	Monitor funkcji życiowych i analizy składu ciała
Produkt	535
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	IIa
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Zgodnie z załącznikiem II bez (4) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 / EWG
Opcjonalnie z transmisją radiową	X

Dyrektywa:

93/42/EWG	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
2011/65/EU	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:
93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy
Identyfikator: 0123

CE 0123

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

Hamburg, 27 / 10 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-341d

deklaracja zgodności

Załącznik

Stosowane normy i specyfikacje:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN ISO 80601-2-56	:2017
EN ISO 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

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

ETSI EN 300 328	:2016

Akcesoria seca mVSA 535:

Numer artykułu (REF)	Artykuł
490 0001 001	seca blood pressure cuff small
490 0002 001	seca blood pressure cuff medium
490 0003 001	seca blood pressure cuff large
490 0004 001	seca blood pressure cuff extra-large
490 0005 001	seca extension hose 1.3 m
490 0006 001	SoftFlap® SF7500, SpO2 sensor hard, adult
490 0007 001	SoftCap® SC7500, SpO2 sensor soft, child
490 0008 001	SoftCap® SCM7500, SpO2 sensor soft, adult
490 0012 001	SpO2 Sensor Extension Cable 1,2m, XT6500

17-10-09-341d