

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Medizinischer Vital Signs Analyzer
<b>Produkt</b>	535
Klassifizierung als Medizinprodukt	Ila
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



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

Hamburg, 24 / 05 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

<b>EN 60601-1</b>	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2007
<b>EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + A1:2015
<b>EN 80601-2-30</b>	:2010 + A1:2015
<b>EN 80601-2-56</b>	:2017
<b>EN 80601-2-61</b>	:2011
<b>EN 62366</b>	:2015 + AC:2015
<b>EN 10993-1</b>	:2009

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

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

---

### Zubehör seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodpressure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes

# 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 Vital Signs Analyzer
<b>Model</b>	535
Classification as a medical device	Ila
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 EEA

**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



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, 24 / 05 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annex

### Applied standards and specifications:

<b>EN 60601-1</b>	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2007
<b>EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + A1:2015
<b>EN 80601-2-30</b>	:2010 + A1:2015
<b>EN 80601-2-56</b>	:2017
<b>EN 80601-2-61</b>	:2011
<b>EN 62366-1</b>	:2015 + AC:2015
<b>EN 10993-1</b>	:2009

### 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>	:2009

---

### Accessories seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodpressure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes

# 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>	Analyseur médical de Signes Vitaux
<b>Produit</b>	535
Classification comme produit médical	Ila
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 1999/5/CE

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

Made in Germany



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, 24 / 05 / 2019

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

<b>EN 60601-1</b>	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2007
<b>EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + A1:2015
<b>EN 80601-2-30</b>	:2010 + A1:2015
<b>EN 80601-2-56</b>	:2017
<b>EN 80601-2-61</b>	:2011
<b>EN 62366-1</b>	:2015 + AC:2015
<b>EN 10993-1</b>	:2009

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

<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 62311</b>	:2008
<b>EN 62479</b>	:2009

---

### Accessoire seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodprehsure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes