

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Multifunktionswaagen							
Produkte	635	645	657	665	667	675	677	685
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D00-09-010							
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			-		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/EG	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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

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

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

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.

Category	Non-automatic electronic multifunctional scales							
Products	635	645	657	665	667	675	677	685
EU-type examination certificate	D00-09-010							
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 as an option	x			-		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

Notified bodies:

2014/31/EU:
 Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
 Bundesallee 100
 38116 Braunschweig, Germany
 Reference number: 0102

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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
 CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

EN 45501	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
EN 60601-1	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

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