

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen			
<b>Produkte</b>	384	385	834	835
Bauartzulassung	D06-09-024			
Genauigkeitsklasse	III		III	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion			
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG			

## Richtlinien:

- 2009/23/EG** Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen  
**93/42/EWG** Richtlinie über Medizinprodukte  
**2011/65/EU** Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

**Hersteller:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China  
Designed in Germany

**Benannte Stellen:** 2009/23/EG: Hessische Eichdirektion  
Holzhofallee 3  
64283 Darmstadt, Deutschland  
93/42/EWG: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Deutschland



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

<b>EN 45501</b>	Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen
<b>EN 60601-1</b>	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
<b>EN 60601-1-2</b>	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

# declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the respective regulations of the following directives.

<b>Category</b>	Non-automatic electronic baby scales			
<b>Products</b>	384	385	834	835
EC type-approval	D06-09-024			
Accuracy class	III		IIII	
Classification medical device	Class I with measuring function			
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC			

## Directives:

<b>2009/23/EC</b>	Directive on 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

**Manufacturer:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburg, Germany

Made in China  
Designed in Germany

<b>Notified Bodies:</b>	<b>2009/23/EC:</b>	<b>93/42/EEC:</b>
	Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Germany	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich, Germany



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, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

<b>EN 45501</b>	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
<b>EN 60601-1</b>	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
<b>EN 60601-1-2</b>	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility

# declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

<b>Categoría</b>	Pesabebés electrónico no automático			
<b>Productos</b>	384	385	834	835
Aprobación CE	D06-09-024			
Clase de precisión	III		IIII	
Clasificación productos sanitarios	Clase I con función de medición			
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios			

## Directivas:

<b>2009/23/CE</b>	Directiva relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
<b>93/42/CEE</b>	Directiva relativa a los productos sanitarios
<b>2011/65/UE</b>	Directiva del consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

**Fabricante:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburgo, Alemania

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismos notificados:</b>	<b>2009/23/CE:</b> Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemania	<b>93/42/CEE:</b> TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Múnich, Alemania
--------------------------------	--	---



Esta declaración de conformidad es válida a partir de la fecha de la firma hasta la emisión de una declaración de conformidad revisada con motivo de la modificación de los productos mencionados anteriormente.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

### Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

<b>EN 45501</b>	Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
<b>EN 60601-1</b>	Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
<b>EN 60601-1-2</b>	Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética

# 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>	Pèse-bébés électroniques non automatiques			
<b>Produits</b>	384	385	834	835
Certificat d'approbation CE de type	D06-09-024			
Classe de précision	III		IIII	
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure			
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			

## Directives:

**2009/23/CE** Directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique

**93/42/CEE** Directive relative aux dispositifs médicaux

**2011/65/UE** Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

**Fabricant:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China  
Designed in Germany

**Organismes notifiés:**

<b>2009/23/CE:</b> Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Allemagne	<b>93/42/CEE</b> TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Allemagne
---	--



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, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

<b>EN 45501</b>	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>EN 60601-1</b>	Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
<b>EN 60601-1-2</b>	Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique



# deklaracja zgodności



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

<b>Kategoria</b>	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce			
<b>Produkty</b>	384	385	834	835
Zatwierdzenia typu WE	D06-09-024			
Klasa dokładności	III		IIII	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową			
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych			

## Dyrektyw:

**2009/23/WE**

Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych

**93/42/EWG**

Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

**2011/65/UE**

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

## Producent:

seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China  
Designed in Germany

## Jednostki akredytowane:

2009/23/WE:  
Hessische Eichdirektion  
Holzhofallee 3  
64283 Darmstadt, Niemcy

93/42/EWG:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Niemcy



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

- |                     |   |
|---------------------|---|
| <b>EN 45501</b>     | Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych   |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna   |

# declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

<b>Categoria</b>	Balanças pediátricas eletrônicas não automáticas			
<b>Produtos</b>	384	385	834	835
Aprovação de modelo	D06-09-024			
Classe de precisão	III		IIII	
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição			
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos			

## Diretivas:

<b>2009/23/CE</b>	Diretiva respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
<b>93/42/CEE</b>	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
<b>2011/65/UE</b>	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e electrónicos

**Fabricante:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismos Notificados:</b>	2009/23/CE: Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemanha	93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munique, Alemanha
--------------------------------	---	---



Esta declaração de conformidade é válida desde a data da assinatura até à emissão de uma declaração de conformidade revista na sequência de modificações que se verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

### Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

<b>EN 45501</b>	Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
<b>EN 60601-1</b>	Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
<b>EN 60601-1-2</b>	Equipamento de eletromedicina - Compatibilidade eletromagnética