

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige mechanische Säuglingswaagen
Produkt	745
Genauigkeitsklasse	III
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D1 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

Richtlinien:

2014/31/EU Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China
Designed 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 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501 Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen

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 mechanical baby scales
Product	745
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 D1 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

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

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

Made in China
Designed 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, 20th April 2016

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

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 mécaniques non automatiques
Produit	745
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 D1 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

Directives :

2014/31/UE Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux

Fabricant :

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China
Designed 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 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :

EN 45501 Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de las siguientes directivas.

Categoría	Pesabebés mecánico no automático
Producto	745
Clase de precisión	III
Procedimiento de evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	El organismo notificado Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ha verificado la conformidad según el módulo D1 de la directiva 2014/31/UE y ha elaborado el siguiente certificado: DE-M-AQ-PTB123
Clasificación como producto sanitario	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:

2014/31/UE Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemania

Made in China
Designed in Germany

Organismos notificados: 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Alemania
Número de identificación: 0102
93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Alemania
Número de identificación: 0123



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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

EN 45501 Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático

dichiarazione di conformità



Noi, in qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti di seguito elencati sono conformi alle norme applicabili delle seguenti direttive.

Categoria	Pesaneonati meccaniche a funzionamento non automatico
Prodotto	745
Classe di precisione	III
Procedure di valutazione della conformità per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico	L'organismo notificato Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) ha verificato la conformità al modulo D1 della direttiva 2014/31/UE rilasciando il certificato seguente: DE-M-AQ-PTB123
Classificazione come dispositivo medico	Classe I con funzione di misura
Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Ai sensi dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Direttive:

2014/31/UE Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche
93/42/CEE Direttiva concernente i dispositivi medici

Fabbricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in China
Designed in Germany

Organismi notificati: 2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Numero di identificazione: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germania
Numero di identificazione: 0123



La presente dichiarazione di conformità ha valore a partire dalla data di sottoscrizione e fino all'emissione di una dichiarazione di conformità rivista a seguito della modifica dei prodotti sopra riportati.

Amburgo, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

dichiarazione di conformità



Allegato

Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

EN 45501 Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici

Wij, de fabrikant, verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid, dat de onderstaand vermelde producten in overeenstemming zijn met de onderstaande richtlijnen.

Categorie	Niet-automatische mechanische zuigelingenweegschalen
Product	745
Nauwkeurigheidsklasse	III
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen	De aangemelde instantie, de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), heeft de conformiteit conform module D1 van de richtlijn 2014/31/EU gecontroleerd en het volgende certificaat opgesteld: DE-M-AQ-PTB123
Geclassificeerd als Medisch hulpmiddel	Klasse I met meetfunctie
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen	Volgens bijlage VI van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Richtlijnen:

2014/31/EU Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
93/42/EEG Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Duitsland

Made in China
Designed in Germany

Aangemelde instanties: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Duitsland
Identificatienummer: 0102

93/42/EEG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Duitsland
Identificatienummer: 0123



Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de datum van ondertekening tot aan het opstellen van een gereviseerde conformiteitsverklaring op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, 20 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bijlage

Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

EN 45501 Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten

declaração de conformidade **seca**

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

Categoria	Balanças pediátricas mecânicas não automáticas
Produto	745
Classe de precisão	III
Procedimentos de avaliação da conformidade para instrumentos de pesagem não automáticos	O organismo notificado, Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102), verificou a conformidade nos termos do módulo D1 da diretiva 2014/31/UE e emitiu o seguinte certificado: DE-M-AQ-PTB123
Classificação como dispositivo médico	Classe I com função de medição
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	Segundo o anexo VI da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

Diretivas:

2014/31/UE Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
93/42/CEE Diretiva relativa aos dispositivos médicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemanha

Made in China
Designed in Germany

Organismos notificados: 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Alemanha
Número de identificação: 0102

93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Alemanha
Número de identificação: 0123



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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 45501 Aspectos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático

overensstemmelseserklæring **seca**

Vi, fabrikanten, erklærer eneansvarligt, at de nedenstående produkter opfylder de gældende bestemmelser i de efterfølgende direktiver.

Kategori	Ikke-automatiske mekaniske spædbarnsvægte
Produkt	745
Præcisionsklasse	III
Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte	Det bemyndigede organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrolleret overensstemmelsen efter modul D1 i direktiv 2014/31/EU og udstedt følgende certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klassifikation som medicinprodukt	Klasse I med målefunktion
Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter	Efter tillæg VI i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF

Direktiver:

2014/31/EU Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
93/42/EØF Direktiv om medicinske anordninger

Fabrikant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in China
Designed in Germany

Bemyndigede organer: 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Tyskland
Id-nummer: 0102

93/42/EØF: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Tyskland
Id-nummer: 0123



Overensstemmelseserklæringen er gyldig fra underskriftens dato indtil udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring på grundlag af ændringen af ovennævnte produkter.

Hamborg, 20/04-2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

overensstemmelseserklæring **seca**

Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

EN 45501 Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte

Vi, tillverkaren, försäkrar i eget ansvar, att de nedan angivna produkterna uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i de nedanstående direktiven.

Kategori	Icke-automatiska mekaniska barnvagnar
Produkt	745
Noggrannhetsklass	III
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmält organ Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) har kontrollerat konformiteten enligt modul D1 i direktivet 2014/31/EU och gett ut följande certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klassificering som Medicinteknisk produkt	Klass I med mätfunktion
Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter	Enligt bilagan VI i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter

Direktiv:

2014/31/EU Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar
93/42/EEG Direktiv om medicintekniska produkter

Tillverkare: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in China
Designed in Germany

Anmälda organ: 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Tyskland
ID-nummer: 0102

93/42/EEG: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Tyskland
ID-nummer: 0123



Den här konformitetsförsäkran gäller från datumet för undertecknandet till utgivningen av en reviderad konformitetsförsäkran på grund av en ändring av den ovan nämnda produkten.

Hamburg, 2016-04-20



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bilaga

Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

EN 45501

Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar

vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

Vakuutamme valmistajana yksinomaan omalla vastuulla, että seuraavassa jäljempänä mainitut tuotteet täyttävät mainittujen direktiivien tuotteita koskevat säännökset.

Luokka	Muut kuin itsetoimivat mekaaniset vauvavaa'at
Tuote	745
Tarkkuusluokka	III
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D1 mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifiikaatin: DE-M-AQ-PTB123
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittauslaitteiden omaavat laitteet
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti

Direktiivit:

2014/31/EU Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
93/42/ETY Direktiivi lääkinnällisistä laitteista

Valmistaja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksa

Made in China
Designed in Germany

Ilmoitetut laitokset: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Saksa
Tunnusnumero: 0102

93/42/ETY:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Saksa
Tunnusnumero: 0123



Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksen päivämäärästä lähtien edellä mainitun tuotteen mahdollisen muuttamisen vuoksi korjattuun vaatimustenmukaisuusvakuutukseen saakka.

Hampuri, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Liite

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

EN 45501 Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset

δήλωση συμμόρφωσης



Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε αναλαμβάνοντας πλήρη ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς των αντίστοιχων οδηγιών.

Κατηγορία	Μηχανικές ζυγαριές βρεφών μη αυτόματης λειτουργίας
Προϊόν	745
Κλάση ακριβείας	III
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας	Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D1 της οδηγίας 2014/31/EE και εξέδωσε το παρακάτω πιστοποιητικό: DE-M-AQ-PTB123
Ταξινόμηση ως ιατρικό προϊόν	Κλάση I με λειτουργία μέτρησης
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα	Σύμφωνα με παράρτημα VI της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK

Οδηγίες:

2014/31/EE Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας
93/42/EOK Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κατασκευαστής: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Γερμανία

Made in China
Designed in Germany

Κοινοποιημένοι οργανισμοί: 2014/31/EE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0102

93/42/EOK:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0123



Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία της υπογραφής έως την έκδοση αναθεωρημένης δήλωσης συμμόρφωσης λόγω αλλαγών των άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

δήλωση συμμόρφωσης



Παράρτημα

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

EN 45501

Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne mechaniczne wagi niemowlęce
Produkt	745
Klasa dokładności	III
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modulem D1 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

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

Producent: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China
Designed 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, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 45501 Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych

prohlášení o shodě

My, prohlašujeme jako výrobce na vlastní odpovědnost, že níže uvedené produkty splňují příslušná ustanovení níže uvedených směrnic.

Kategorie	Neautomatické mechanické kojenecké váhy
Produkt	745
Třída přesnosti	III
Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D1 směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikace jako zdravotnický prostředek	Třída I s funkcí měření
Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky	Podle přílohy VI směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Směrnice:

2014/31/EU Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh
93/42/EHS Směrnice o zdravotnických prostředcích

Výrobce: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Německo

Made in China
Designed in Germany

Notifikované osoby: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Německo
Identifikační číslo: 0102

93/42/EHS:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Německo
Identifikační číslo: 0123



Toto prohlášení o shodě platí od data podpisu až do vystavení revidovaného prohlášení o shodě na základě změn výše uvedených produktů.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

prohlášení o shodě



Příloha

Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

EN 45501

Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností

vyhlásenie o zhode



Ako výrobca týchto výrobkov na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že ďalej uvedené výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nasledujúcich smerníc.

Katégorieia	Mechanické dočenské váhy s neautomatickou činnosťou
Výrobok	745
Trieda presnosti	III
Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou	Notifikovaný orgán Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) vykonal kontrolu zhody podľa modulu D1 smernice 2014/31/EÚ a vystavil nasledujúci certifikát: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikácia ako zdravotnícka pomôcka	Trieda I s funkciou merania
Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícku pomôcku	Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

Smerníc:

2014/31/EÚ Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu
93/42/EHS Smernica o zdravotníckych pomôckach

Výrobca: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemecko

Made in China
Designed in Germany

Notifikované orgány: 2014/31/EÚ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Nemecko
Identifikačné číslo: 0102

93/42/EHS:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Nemecko
Identifikačné číslo: 0123



Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu až po vystavenie revidovaného vyhlásenia o zhode na základe zmeny hore uvedených výrobkov.

Hamburg, 20. 4. 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

vyhlásenie o zhode



Príloha

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

EN 45501 Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou

megfelelőségi nyilatkozat



Mi a gyártó ezennel felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az alábbi irányelvek előírásainak.

Kategória	Nem automatikus mechanikus csecsemőmérleg
Termék	745
Pontossági osztály	III
Megfelelőség-értékelési eljárások	A bejelentett szervezet Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a megfelelőséget a 2014/31/EU irányelv D1 moduljának megfelelően ellenőrizte és kiadta az alábbi igazolást: DE-M-AQ-PTB123
Besorolás orvostechnikai eszközként	I. osztály, mérési funkcióval
Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint

Irányelvek:

2014/31/EU irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról

93/42/EGK irányelv az orvostechnikai eszközökről

Gyártó: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Németország

Made in China
Designed in Germany

Bejelentett szervezetek: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Németország
Kódszám: 0102

93/42/EGK:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Németország
Kódszám: 0123



Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás dátumától a módosított nyilatkozat kiadásáig érvényes a fent nevezett termékekre.

Hamburg, 2016. április 20.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Melléklet

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 45501 Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai

izjava o sukladnosti

Mi, proizvođač, odgovorno izjavljujemo, da dolje navedeni proizvodi odgovaraju zahtjevima direktiva navedenih u nastavku.

Kategorija	Nesamodjelatne mehaničke vage za dojenčad
Proizvod	745
Klasa točnosti	III
Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage	Prijavljeno tijelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je provjerilo sukladnost prema modulu D1 Direktive 2014/31/EU te je izdalo sljedeći certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikacija kao medicinski proizvod	Klasa I s mjernom funkcijom
Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda	Prema Dodatku VI direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

Direktive:

2014/31/EU Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište
93/42/EEZ Direktiva o medicinskim proizvodima

Proizvođač: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Njemačka

Made in China
Designed in Germany

Prijavljena tijela: 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Njemačka
Identifikacijski broj: 0102

93/42/EEZ: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Njemačka
Identifikacijski broj: 0123



Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do izdavanja revidirane Izjave o sukladnosti zbog promjena gore navedenih proizvoda.

Hamburg, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o sukladnosti



Dodatak

Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

EN 45501 Metrolozijski aspekti neautomatskih vaga

izjava o skladnosti



Proizvajalec izjavlja v svoji izključni odgovornosti, da v nadaljevanju navedeni izdelki ustrezajo zadevnim določilom naslednjih direktiv.

Kategorija	Neavtomatske mehanske tehtnice za dojenčke
Izdelek	745
Razred natančnosti	III
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice	Priglašeni organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je preveril skladnost v skladu z modulom D1 Direktive 2014/31/EU in izdal naslednji certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikacija kot medicinski pripomoček	Razred I s funkcijo merjenja
Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke	Po prilogi VI Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

Direktive:

2014/31/EU Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu

93/42/EGS Direktiva o medicinskih pripomočkih

Proizvajalec: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemčija

Made in China
Designed in Germany

Priglašeni organi: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Nemčija
Identifikacijska številka: 0102

93/42/EGS:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Nemčija
Identifikacijska številka: 0123



Ta izjava o skladnosti velja od dneva podpisa do izdaje revidirane izjave o skladnosti zaradi sprememb zgoraj navedenih točk.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o skladnosti



Priloge

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

EN 45501 Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic

declarație de conformitate



Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

Categorie	Cântare mecanice pentru bebeluși, cu funcționare neautomată
Produs	745
Clasă de precizie	III
Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată	Organismul notificat Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a verificat conformitatea conform modulului D1 al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123
Clasificare ca Dispozitiv medical	Clasa I, cu funcție de măsurare
Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale	Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale

Directive:

2014/31/UE Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată

93/42/CEE Directiva privind dispozitivele medicale

Producător: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in China
Designed in Germany

**Organismele
notificate:** 2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germania
Număr de identificare: 0123



Această declarație de conformitate este valabilă începând cu data semnării și până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite pe baza modificării sus-numitelor produse.

Hamburg, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declarație de conformitate



Anexă

Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

EN 45501 Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată

декларация за съвместимост **seca**

В качеството си на производител декларирам на собствена отговорност, че посочените по-долу продукти съответстват на имащите отношение предписания на следните директиви.

Категория	Не автоматични механични везни за кърмачета
Продукт	745
Клас на точност	III
Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни	Нотифицираният орган Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) е проверил съвместимостта съгласно модул D1 на Директива 2014/31/ЕС и е издал следния сертификат: DE-M-AQ-PTB123
Класифициране като медицински продукт	Клас I с функция на измерване
Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти	Съгласно Приложение VI на Директива за медицински продукти 93/42/ЕИО

Директиви:

2014/31/ЕС Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
93/42/ЕИО Директива за медицински продукти

Производител: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Германия

Made in China
Designed in Germany

Нотифицираните органи: 2014/31/ЕС:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Германия
Шифър: 0102

93/42/ЕИО:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Германия
Шифър: 0123



Настоящата декларация за съвместимост е валидна от датата на подписване до съставяне на ревизирана декларация за съвместимост въз основа на промяната на посочените горе продукти.

Хамбург, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

декларация за съвместимост

Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

EN 45501 Метрологични аспекти на не автоматични везни

atitikties deklaracija



Mes, gamintojai, prisiimame visą atsakomybę, kad toliau nurodyti produktai atitinka šiame dokumente išvardytose direktyvose numatytas nuostatas.

Kategorija	Neautomatinės mechaninės medicininės svarstyklės
Produktas	745
Tikslumo klasė	III
Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija	Notifikuotoji įstaiga – Physikalisch–Technische Bundesanstalt (0102) – įvertino atitiktį pagal Direktyvos 2014/31/ES D1 modulį ir išdavė šį sertifikatą: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso	I klasė su matavimo funkcija
Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams	Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VI priedą

Direktyvos:

- 2014/31/ES** Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
- 93/42/EEB** Direktyva dėl medicinos prietaisų

Gamintojas:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Vokietija

Made in China
Designed in Germany

Notifikuotosios įstaigos:

2014/31/ES:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vokietija
Identifikacinis numeris: 0102

93/42/EEB:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Vokietija
Identifikacinis numeris: 0123



Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki atnaujintos atitikties deklaracijos versijos patvirtinimo, atlikus pirmiau išvardytų prietaisų pakeitimus.

Hamburgas, 2016-04-20

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

atitikties deklaracija



Priedas

Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

EN 45501

Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai

atbilstības deklarācija



Es, ražotājs, ar šo uzņemos atbildību un vienpersoniski paziņoju, ka tālāk uzskaitītie produkti atbilst attiecīgajiem tālāk minēto direktīvu noteikumiem.

Kategorija	Neautomātiskie mehāniskie zīdaiņu svāri
Produkts	745
Precizitātes klase	III
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem	Paziņotā struktūra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ir pārbaudījusi atbilstību pēc Direktīvas 2014/31/ES moduļa D1 un izsniegusi šādu sertifikātu: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikācija: medicīniskas ierīces	I klase ar mērīšanas funkciju
Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm	Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm VI pielikumu

Direktīvas:

2014/31/ES Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svāru pieejamību tirgū
93/42/EEK Direktīva par medicīniskajām ierīcēm

Ražotājs: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg, Vācija

Made in China
Designed in Germany

Paziņotās struktūras: 2014/31/ES:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vācija
Identifikācijas numurs: 0102

93/42/EEK:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Vācija
Identifikācijas numurs: 0123



Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas datuma līdz pārskatītas atbilstības deklarācijas izsniegšanai, ja augstāk minētajos produktos tiek veiktas izmaiņas.

Hamburga, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

atbilstības deklarācija



Pielikums

Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

EN 45501

Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti

Tootja vastutab, et allpool loetletud tooted on kooskõlas järgmiste asjaomaste direktiividega.

Kategooria	Mitteautomaatsed mehaanilised imikukaalud
Toode	745
Täpsusklass	III
Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus	Teavitatud asutus Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) kontrollis vastavust direktiivi 2014/31/EL mooduli D1 järgi ja väljastas järgmise sertifikaadi: DE-M-AQ-PTB123
Klassifitseerimine meditsiiniseadmena	Klass I mõõtmisfunktsiooniga
Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi

Direktiivid:

2014/31/EL mitteaautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv
93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiiv

Tootja: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksamaa

Made in China
Designed in Germany

Teavitatud asutused: 2014/31/EL:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Saksamaa
Identifitseerimisnumber: 0102

93/42/EMÜ:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Saksamaa
Identifitseerimisnumber: 0123



Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates selle allkirjastamise kuupäevast kuni ülalkirjeldatud toodete muutmisest tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

vastavusdeklaratsioon



Lisa

Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

EN 45501

Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid