

# 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 Personenwaagen		
<b>Produkte</b>	869	874	876
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion		
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		

## Richtlinien:

- 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 3-25  
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China  
Designed in Germany

**Benannte Stelle:** 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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

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

<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 personal scales		
<b>Products</b>	869	874	876
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:

**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

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

Made in China  
Designed in Germany

**Notified Body:** 93/42/EEC:  
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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

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

- |                     |                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>	Básculas electrónicas pesapersonas no automáticas		
<b>Productos</b>	869	874	876
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:

**93/42/CEE** Directiva relativa a los productos sanitarios  
**2011/65/UE** Directiva del consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismo notificado:** 93/42/CEE:  
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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

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

<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-personnes électroniques non automatiques		
<b>Produits</b>	869	874	876
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:

**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 3-25  
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China  
Designed in Germany

**Organisme notifié** 93/42/CEE  
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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

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

- EN 60601-1**                    Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-2**                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 osobowe		
<b>Produkty</b>	869	874	876
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:

**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 3-25  
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China  
Designed in Germany

**Jednostka akredytowana** 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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

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

- |                     |                                                                                                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 pessoais eletrônicas não automáticas		
<b>Produtos</b>	869	874	876
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>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 eletrônicos

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismo Notificado** 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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

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

- |                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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                                 |