

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Blutdruckmanschetten				
<b>Produkte</b>	c10	c11	c20	c21	c30
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I				
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG				

**Richtlinie:**

**93/42/EWG**                      Richtlinie über Medizinprodukte

**Hersteller:**

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

Made in Germany



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 10993-5</b>	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
<b>EN 10993-10</b>	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung

# 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>	Blood pressure cuffs				
<b>Products</b>	c10	c11	c20	c21	c30
Classification medical device	Class I				
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC				

**Directive:**

**93/42/EEC** Directive concerning medical devices

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

Made in 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:

- EN 10993-5**                      Biological evaluation of medical devices – Tests for in vitro cytotoxicity
- EN 10993-10**                    Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization

# 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>	Manguitos de medición de la presión sanguínea				
<b>Productos</b>	c10	c11	c20	c21	c30
Clasificación productos sanitarios	Clase I				
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios				

**Directiva:**

**93/42/CEE** Directiva relativa a los productos sanitarios

**Fabricante:**

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

Made in Germany



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 10993-5</b>	Evaluación biológica de productos sanitarios – Ensayos de citotoxicidad in vitro
<b>EN 10993-10</b>	Evaluación biológica de productos sanitarios - Ensayo de irritación y sensibilización cutánea

# 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>	Brassards de tensiomètre				
<b>Produits</b>	c10	c11	c20	c21	c30
Classification comme produit médical	Classe I				
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux				

**Directive:**

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

**Fabricant:**

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

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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

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

<b>EN 10993-5</b>	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Essais concernant la cytotoxicité in vitro
<b>EN 10993-10</b>	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée



# deklaracja zgodności



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

Kategoria	Mankiety do pomiaru ciśnienia krwi				
Produkty	c10	c11	c20	c21	c30
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I				
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych				

**Dyrektywa:**

**93/42/EWG** Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

**Producent:**

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

Made in Germany



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 10993-5</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Badania cytotoksyczności in vitro
<b>EN 10993-10</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Kontrola pod kątem podrażnień i uczulania skóry

# 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>	Braçadeiras de esfigmomanômetro				
<b>Produtos</b>	c10	c11	c20	c21	c30
Classificação como produto médico	Classe I				
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VII da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos				

## Diretiva / Diretivas:

**93/42/CEE** Diretiva relativa aos dispositivos médicos

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

Made in Germany



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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vogel', is written over a horizontal line.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

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

<b>EN 10993-5</b>	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro
<b>EN 10993-10</b>	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Exame quanto à possibilidade de irritações e sensibilização da pele