

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Stethoskope							
<b>Produkte</b>	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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.

Category	Stethoscopes							
Products	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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:

- |                    |  |
|--------------------|--|
| <b>EN 10993-5</b>  | Biological evaluation of medical devices – Tests for in vitro cytotoxicity             |
| <b>EN 10993-10</b> | 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.

Categoría	Estetoscopios							
Productos	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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.**

Catégorie	Stéthoscopes							
Produits	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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	Stetoskopy							
Produkty	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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>	Estetoscópios							
<b>Produtos</b>	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
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 verificarem 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