

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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen		
Produkte	336	336	757
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Genauigkeitsklasse	III		
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D 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		
Optional mit Funkübertragung	-	x	x

Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

2014/53/EU	über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
-------------------	---

Hersteller:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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 electronic baby scales		
Products	336	336	757
EU-type examination certificate	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
With wireless transmission as an option	-	x	x

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
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

2014/53/EU	Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA
-------------------	---

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

Made in Germany

Notified bodies:	2014/31/EU:	93/42/EEC:
	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

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 électroniques non automatiques		
Produits	336	336	757
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
Transmission sans fil en option	-	X	X

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

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

Directive :

2014/53/UE	Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE
------------	---

Fabricant :

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

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 electrónico no automático		
Productos	336	336	757
Certificado de examen UE de tipo	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
Opcionalmente con transmisión inalámbrica	-	x	x

Directivas:

2014/31/UE	Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios
2011/65/UE	Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

Directiva:

2014/53/UE	Directiva relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE
------------	---

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

Made in Germany

Organismos notificados:	2014/31/UE:	93/42/CEE:
	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102	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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas y especificaciones aplicadas:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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 elettroniche a funzionamento non automatico		
Prodotti	336	336	757
Certificato d'esame UE del tipo	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
Opzionale con trasmissione via radio	-	x	x

Direttive:

2014/31/UE	Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche
93/42/CEE	Direttiva concernente i dispositivi medici
2011/65/UE	Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Per i prodotti che fanno uso di trasmissione via radio si applica inoltre:

Direttiva:

2014/53/UE	Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE
-------------------	--

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Allegato

Norme e specifiche applicate:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Per i prodotti con trasmissione radio si applica inoltre:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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

Categorie	Niet-automatische elektronische zuigelingenweegschalen		
Producten	336	336	757
EU-typeonderzoek	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Nauwkeurigheidsklasse	III		
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen	De aangemelde instantie, de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), heeft de conformiteit conform module D 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		
Optioneel met draadloze overdracht	-	x	x

Richtlijnen:

2014/31/EU	Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
93/42/EEG	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
2011/65/EU	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

Richtlijn:

2014/53/EU	Richtlijn betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG
-------------------	--

Fabrikant:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bijlage

Toegepaste normen en specificaties:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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 eletrônicas não automáticas		
Produtos	336	336	757
Certificado de exame UE de tipo	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
Opcional com transmissão via rádio	-		x

Diretivas:

2014/31/UE	Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
93/42/CEE	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
2011/65/UE	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Diretiva:

2014/53/UE	Diretiva relativa a à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE
------------	---

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas e especificações aplicadas:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

overensstemmelseserklæring **seca**

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

Kategori	Ikke-automatiske elektroniske spædbørnevægte		
Produkter	336	336	757
EU-typeafprøvningsattest	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Præcisionsklasse	III		
Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte	Det bemyndigede organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrolleret overensstemmelsen efter modul D 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		
Som option med radiooverførsel	-	x	x

Direktiver:

2014/31/EU	Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
93/42/EØF	Direktiv om medicinske anordninger
2011/65/EU	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

Direktiv:

2014/53/EU	Direktiv om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF
-------------------	---

Fabrikant:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

overensstemmelseserklæring **seca**

Tillæg

Anvendte standarder og specifikationer:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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

Kategori	Icke-automatiska elektroniska barnvågar		
Produkter	336	336	757
EU-typgodkännandebevis	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Noggrannhetsklass	III		
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmält organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrollerat konformiteten enligt modul D 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		
Med trådlös överföring som tillval	-	x	x

Direktiv:

2014/31/EU	Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar
93/42/EEG	Direktiv om medicintekniska produkter
2011/65/EU	Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

Direktiv:

2014/53/EU	Direktiv harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG
-------------------	--

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

Made in Germany

Anmällda 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, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bilaga

Tillämpade standarder och specifikationer:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

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

Luokka	Muut kuin itsetoimivat elektroniset vauvavaa'at		
Tuotteet	336	336	757
EU-tyyppitarkastustodistus	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Tarkkuusluokka	III		
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimusten- mukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123		
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittaustoiminnon omaavat laitteet		
Lääkintälaitteiden vaatimusten- mukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti		
Valinnaisesti langattomalla tiedonsiirrolla	-	x	x

Direktiivit:

2014/31/EU	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
93/42/ETY	Direktiivi lääkinällisistä laitteista
2011/65/EU	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

Direktiivi:

2014/53/EU	Direktiivi radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta
------------	---

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

Made in Germany

Ilmoitetut laitokset:	2014/31/EU:	93/42/ETY:
	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksa Tunnusnumero: 0102	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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Liite

Sovelletut standardit ja eritelmiä:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

δήλωση συμμόρφωσης



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

Κατηγορία	Ηλεκτρονικές ζυγαριές βρεφών μη αυτόματης λειτουργίας		
Προϊόντα	336	336	757
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Κλάση ακριβείας	III		
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας	Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D της οδηγίας 2014/31/ΕΕ 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/ΕΟΚ		
Προαιρετικά με ραδιομετάδοση	-	x	x

Οδηγίες:

2014/31/ΕΕ	Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας
93/42/ΕΟΚ	Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
2011/65/ΕΕ	Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

Οδηγία:

2014/53/ΕΕ	Οδηγία σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ
------------	---

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

Made in Germany

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

93/42/ΕΟΚ:
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 άνωθεν αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Παράρτημα

Εφαρμοσμένα πρότυπα και προδιαγραφές:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce		
Produkty	336	336	757
Numer certyfikatu badania typu UE	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Klasa dokładności	III		
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modulem D 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		
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	-	x	x

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
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

Dyrektywa:

2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE
------------	---

Producent:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

prohlášení o shodě



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

Kategorie	Neautomatické elektronické kojenecké váhy		
Produkty	336	336	757
EU certifikát o přezkoušení typu	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Třída přesnosti	III		
Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D 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		
Jako varianta s bezdrátovým přenosem	-	x	x

Směrnic:

2014/31/EU	Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh
93/42/EHS	Směrnice o zdravotnických prostředcích
2011/65/EU	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

Směrnice:

2014/53/EU	Směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES
------------	--

Výrobce:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Příloha

Užité normy a specifikace:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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

Kategória	Elektronické dojčenské váhy s neautomatickou činnosťou		
Výrobky	336	336	757
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Trieda presnosti	III		
Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou	Notifikovaný orgán Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) vykonal kontrolu zhody podľa modulu D 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 zdravotnícke pomôcky	Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS		
Voliteľne s rádiovým prenosom	–	x	x

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
2011/65/EÚ	Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

Smernica:

2014/53/EÚ	Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES
-------------------	---

Výrobca:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

vyhlásenie o zhode



Príloha

Aplikované normy a špecifikácie:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

megfelelőségi nyilatkozat



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

Kategória	Nem automatikus elektromos csecsemőmérleg		
Termékek	336	336	757
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Pontossági osztály	III		
Megfelelőség-értékelési eljárások	A bejelentett szervezet Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a megfelelőséget a 2014/31/EU irányelv D 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		
Opcionális rádiós adatátvitellel	-	x	x

Irányelvek:

2014/31/EU	irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
93/42/EGK	irányelv az orvostechnikai eszközökről
2011/65/EU	irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

Irányelv:

2014/53/EU	irányelv a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről
-------------------	--

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Melléklet

Alkalmazott szabványok és előírások:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

izjava o sukladnosti



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

Kategorija	Nesamodjelatne elektroničke vage za dojenčad		
Proizvodi	336	336	757
EU-a o ispitivanju tipa	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Klasa točnosti	III		
Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage	Prijavljeno tijelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je provjerilo sukladnost prema modulu D 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		
Dodatno s daljinskim prijenosom	-	x	x

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište
93/42/EEZ	Direktiva o medicinskim proizvodima
2011/65/EU	Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

Direktiva:

2014/53/EU	Direktiva o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ
------------	---

Proizvođač:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

izjava o sukladnosti



Dodatak

Primijenjene norme i specifikacije:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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

Kategorija	Neavtomatske elektronske tehnice za dojenčke		
Izdelki	336	336	757
Certifikat o pregledu tipa EU	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Razred natančnosti	III		
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehnice	Priglašeni organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je preveril skladnost v skladu z modulom D 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		
Opcijsko s prenosom preko radijske povezave	-	x	x

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehnic na trgu
93/42/EGS	Direktiva o medicinskih pripomočkih
2011/65/EU	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

Direktiva:

2014/53/EU	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES
-------------------	--

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

Made 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, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priloge

Uporabljeni standardi in specifikacije:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

declarație de conformitate



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

Categorie	Cântare electronice pentru bebeluși, cu funcționare neautomată		
Produse	336	336	757
Certificat de examinare UE de tip	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
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 D 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		
Opțional cu transmisie wireless	-	x	x

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
2011/65/UE	Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

Directiva:

2014/53/UE	Directiva privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE
-------------------	--

Producător:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declarație de conformitate



Anexă

Norme și specificații aplicate:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

декларация за съвместимост



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

Категория	Не автоматични електронни везни за кърмачета		
Продукти	336	336	757
Сертификатът за ЕС изследване на типа	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Клас на точност	III		
Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни	Нотифицираният орган Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) е проверил съвместимостта съгласно модул D 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		
Опционално с предаване на радио сигнали	-	x	x

Директиви:

2014/31/ЕС	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
93/42/ЕИО	Директива за медицински продукти
2011/65/ЕС	Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

Директива:

2014/53/ЕС	Директива за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО
------------	---

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Приложение

Приложени стандарти и спецификации:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

atitikties deklaracija



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

Kategorija	Neautomatinės elektroninės kūdikų svarstyklės		
Produktai	336	336	757
ES tipo tyrimo sertifikatas	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Tikslumo klasė	III		
Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija	Notifikuotoji įstaiga – Physikalisch–Technische Bundesanstalt (0102) – įvertino atitiktį pagal Direktyvos 2014/31/ES D 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		
Galima naudoti su radijo ryšio aparatūra	-	x	x

Direktyvos:

2014/31/ES	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
93/42/EEB	Direktyva dėl medicinos prietaisų
2011/65/ES	Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

Direktyva:

2014/53/ES	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB
------------	---

Gamintojas:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priedas

Taikomi standartai ir specifikacijos:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

atbilstības deklarācija



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

Kategorija	Neautomātiskie elektroniskie zīdaiņu svari		
Produkti	336	336	757
ES tipa pārbaudes sertifikāts	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Precizitātes klase	III		
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svariem	Paziņotā struktūra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ir pārbaudījusi atbilstību pēc Direktīvas 2014/31/ES moduļa D 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		
Papildiespēja — datu pārraide bezvadu režīmā	-	x	x

Direktīvas:

2014/31/ES	Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū
93/42/EEK	Direktīva par medicīniskajām ierīcēm
2011/65/ES	Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

Direktīva:

2014/53/ES	Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK
------------	--

Ražotājs:

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

Made 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, 13 / 06 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Pielikums

Piemērojamie standarti un specifikācijas:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

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

Kategooria	Mitteautomaatsed elektroonilised imikukaalud		
Tooted	336	336	757
ELi tüübihindamistõend	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Täpsusklass	III		
Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus	Teavitatud asutus Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) kontrollis vastavust direktiivi 2014/31/EL mooduli D järgi ja väljastas järgmise sertifikaadi: DE-M-AQ-PTB123		
Klassifitseerimine meditsiiniseadmena	Klass I mõõtmisfunktsiooniga		
Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi		
Soovi korral raadiosidega	-	x	x

Direktiivid:

2014/31/EL	mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv
93/42/EMÜ	meditsiiniseadmete direktiiv
2011/65/EL	direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

Direktiiv:

2014/53/EL	direktiiv raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ning nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta
-------------------	--

Tootja:

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

Made 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 muutmiseni tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 13 / 06 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Lisa

Rakendatud standardid ja spetsifikatsioonid:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010