

# 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 Säulenwaagen   |
| <b>Produkt</b>   | 704  |
| EU-Baumusterprüfbescheinigung                                | D05-09-016   |
| 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   |

## Richtlinien:

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>2014/31/EU</b> | Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt                            |
| <b>93/42/EWG</b>  | Richtlinie über Medizinprodukte   |
| <b>2011/65/EU</b> | 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

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:</b> | 2014/31/EU:<br>Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Deutschland<br>Kennnummer: 0102 | 93/42/EWG:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Deutschland<br>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, 02 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

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

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen                              |
| <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 compliance with the respective regulations of the following directives.

|  |   |
|--|---|
| <b>Category</b>  | Non-automatic electronic column scales  |
| <b>Product</b>   | 704   |
| EU-type examination certificate  | D05-09-016  |
| 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  |

## Directives:

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>2014/31/EU</b> | Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments                 |
| <b>93/42/EEC</b>  | Directive concerning medical devices   |
| <b>2011/65/EU</b> | 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

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| <b>Notified bodies:</b> | <b>2014/31/EU:</b><br>Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Germany<br>Reference number: 0102 | <b>93/42/EEC:</b><br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Germany<br>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, 02 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 45501</b>     | Metrological aspects of non-automatic weighing instruments           |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medical electrical equipment – General requirements for basic safety |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility         |

# deklaracja zgodności



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

|   |   |
|---|---|
| <b>Kategoria</b>                                    | Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce   |
| <b>Produkty</b>                                     | 704   |
| Numer certyfikatu badania typu UE                   | D05-09-016  |
| Klasa dokładności                                   | III   |
| Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych | Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modułem 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   |

## 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

**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, 02 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy i specyfikacje:

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | :2015                       |
| <b>EN 60601-1</b>   | :2006 + Cor.:2010 + A1:2013 |
| <b>EN 60601-1-2</b> | :2016                       |