

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säulenwaagen
Produkt	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
Optional mit Funkübertragung	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 China
Designed 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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501	Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

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 column scales
Product	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
With wireless transmission as an option	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 additionally applies 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 China
Designed 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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

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

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

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