konformitätserklärung

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

Basis UDI-DI	401203000000000000011QA
Device Model Basis UDI-DI	MDMST003elmf
Produkte	seca 655
Zweckbestimmung	Diese seca Waage kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnesseinrichtungen zum Einsatz. Die Waage dient der konventionellen Gewichtsbestimmung, der Feststellung des allgemeinen Ernährungszustandes und unterstützt den behandelnden Arzt bei der Erstellung einer Diagnose oder der Therapieentscheidung. Zur Erstellung einer genauen Diagnose müssen jedoch neben der Gewichtswerterfassung noch weitere gezielte Untersuchungen durch den Arzt veranlasst und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	CH-W1-19032
Genauigkeitsklasse	III
Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU	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	Im
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088

Verordnungen / Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2014/53/EU	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

(EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
Kennnummer: 0123

CE **0102**
0123

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 22 / 11 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-357 Rev: b

konformitätserklärung

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

declaration of conformity

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the respective regulations / directives of the following directives.

Basic UDI-DI	401203000000000000011QA
Device Model Basic UDI-DI	MDMST003elmf
Products	seca 655
Intended purpose	The seca scale is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. The scale is for conventional determination of weight and establishment of general state of nutrition; it assists the physician supervising treatment in making a diagnosis or deciding on a course of treatment. To make an accurate diagnosis, however, the physician must order other specific examinations and take their results into account, in addition to determining a weight value.
EU-type examination certificate 2014/31/EU	CH-W1-19032
Accuracy class	III
Conformity assessment procedure 2014/31/EU	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	Im
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088

Regulations / Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
(EU) 2017/745	Regulation on medical devices
2014/53/EU	Directive relating to the making available on the market of radio equipment
2011/65/EU	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

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in Germany

Notified body / Notified bodies:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germany
Reference number: 0102

(EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123

CE 0102 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, 22 / 11 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-357 Rev: b

declaration of conformity

Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

déclaration de conformité

Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des règlements / directives ci-après.

IUD-ID de base	401203000000000000011QA
Device Model IUD-ID de base	MDMST003elmf
Produits	seca 655
Destination	La balance seca a été conçue pour être utilisée principalement dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les établissements de soins ambulatoires et hospitaliers ainsi que les salles de remise en forme à caractère médical, conformément aux directives nationales en vigueur. La balance seca permet de déterminer le poids du patient de manière conventionnelle, de constater son état nutritionnel global, et d'aider le médecin traitant à établir un diagnostic et à décider d'une thérapie. Pour l'établissement d'un diagnostic précis, il incombe toutefois au médecin, parallèlement à la mesure du poids, de prescrire des examens ciblés supplémentaires et de tenir compte des résultats correspondants.
Certificat d'approbation UE de type 2014/31/UE	CH-W1-19032
Classe de précision	III
Procédure d'évaluation de la conformité 2014/31/UE	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	Im
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX
Certificates (UE) 2017/745	G10 012163 0088

Règlements / Directives:

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
(UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
2014/53/UE	Directive relative la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Fabricant:

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

Numéro d'enregistrement unique : DE-MF-000005469

Made in Germany

Organisme notifié / Organismes notifiés:

2014/31/UE :
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Allemagne
Numéro d'identification : 0102

(UE) 2017/745 :
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne
Numéro d'identification : 0123

CE **0102 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.

Hamburg, 21 / 11 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-357 Rev: b

déclaration de conformité

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

17-10-09-357 Rev: b

deklaracja zgodności

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

Basic UDI-DI	401203000000000000011QA
Device Model Basic UDI-DI	MDMST003elmf
Produkty	seca 655
Przewidziane zastosowanie	Wagę firmy seca stosuje się zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania przede wszystkim w szpitalach, przychodniach lekarskich, ambulatoryjnych i stacjonarnych ośrodkach służby zdrowia oraz centrach rekreacyjnych o profilu medycznym. Waga seca służy do konwencjonalnego pomiaru masy ciała i określania ogólnego stanu odżywienia; pomaga ona lekarzowi w diagnostyce albo w podejmowaniu decyzji dotyczących terapii. W celu postawienia dokładnej diagnozy lekarz musi jednak oprócz pomiaru masy ciała zlecić wykonanie dodatkowych szczegółowych badań i uwzględnić ich wyniki.
Numer certyfikatu badania typu UE 2014/31/UE	CH-W1-19032
Klasa dokładności	III
Procedura oceny zgodności 2014/31/UE	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	Im
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX
Certyfikat (UE) 2017/745	G10 012163 0088

Rozporządzenia / Dyrektyw:

2014/31/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
(UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
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 Germany

Niepowtarzalny numer rejestracyjny:
DE-MF-000005469

Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Niemcy
Identyfikator: 0102

(EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy
Identyfikator: 0123

CE 0102 0123

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 22 / 11 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-357 Rev: b

deklaracja zgodności

Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0