

# 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 Säuglingswaagen	
<b>Produkte</b>	376	378
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D05-09-024	
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

**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, 21.10.2021

**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 baby scales	
<b>Products</b>	376	378
EU-type examination certificate	D05-09-024	
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> Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	<b>93/42/EEC:</b> 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, 21st April 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

# déclaration de conformité



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

<b>Catégorie</b>	Pèse-bébés électroniques non automatiques	
<b>Produits</b>	376	378
Certificat d'approbation UE de type	D05-09-024	
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	

## Directives :

<b>2014/31/UE</b>	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>93/42/CEE</b>	Directive relative aux dispositifs médicaux
<b>2011/65/UE</b>	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

Made in China  
Designed 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

### Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :

<b>EN 45501</b>	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>EN 60601-1</b>	Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
<b>EN 60601-1-2</b>	Appareils électromédicaux – Compatibilité électromagnétique

# 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.

<b>Categoría</b>	Pesabebés electrónico no automático	
<b>Productos</b>	376	378
Certificado de examen UE de tipo	D05-09-024	
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	

## Directivas:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismos notificados:</b>	<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102	<b>93/42/CEE:</b> 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

### Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

<b>EN 45501</b>	Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático
<b>EN 60601-1</b>	Dispositivos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica
<b>EN 60601-1-2</b>	Dispositivos electromédicos – Compatibilidad electromagnética



# dichiarazione di conformità



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.

<b>Categoria</b>	Pesaneonati elettroniche a funzionamento non automatico	
<b>Prodotti</b>	376	378
Certificato d'esame UE del tipo	D05-09-024	
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	

## Direttive:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismi notificati:</b>	<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102	<b>93/42/CEE:</b> 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Allegato

### Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

<b>EN 45501</b>	Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici
<b>EN 60601-1</b>	Apparecchi elettromedicali – norme generali per la sicurezza
<b>EN 60601-1-2</b>	Apparecchi elettromedicali – compatibilità elettromagnetica

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

<b>Categorie</b>	Niet-automatische elektronische zuigelingenweegschalen	
<b>Producten</b>	376	378
EU-typeonderzoek	D05-09-024	
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	

## Richtlijnen:

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

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

Made in China  
Designed 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Bijlage

### Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

<b>EN 45501</b>	Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten
<b>EN 60601-1</b>	Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
<b>EN 60601-1-2</b>	Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit

# 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>	Balanças pediátricas eletrônicas não automáticas	
<b>Produtos</b>	376	378
Certificado de exame UE de tipo	D05-09-024	
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	

## Diretivas:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismos notificados:</b>	<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemanha Número de identificação: 0102	<b>93/42/CEE:</b> 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 verificarem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

### Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

<b>EN 45501</b>	Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
<b>EN 60601-1</b>	Equipamento de eletromedicina – Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
<b>EN 60601-1-2</b>	Equipamento de eletromedicina – Compatibilidade eletromagnética

# overensstemmelseserklæring **seca**

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

<b>Kategori</b>	Ikke-automatiske elektroniske spædbørnevægte	
<b>Produkter</b>	376	378
EU-typeafprøvningsattest	D05-09-024	
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	

## Direktiver:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Bemyndigede organer:</b>	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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# overensstemmelseserklæring **seca**

## Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

<b>EN 45501</b>	Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte
<b>EN 60601-1</b>	Medicinsk elektrisk udstyr – Generelle sikkerhedskrav
<b>EN 60601-1-2</b>	Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetisk kompatibilitet



# konformitetsförsäkran



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

<b>Kategori</b>	Icke-automatiska elektroniska barnvågar	
<b>Produkter</b>	376	378
EU-typgodkännandebevis	D05-09-024	
Noggrannhetsklass	III	
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmäلت 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	

## Direktiv:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Anmälda organ:</b>	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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Bilaga

### Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

<b>EN 45501</b>	Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar
<b>EN 60601-1</b>	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
<b>EN 60601-1-2</b>	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – elektromagnetisk kompatibilitet

# vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

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

<b>Luokka</b>	Muut kuin itsetoimivat elektroniset vauvavaa'at	
<b>Tuotteet</b>	376	378
EU-tyyppitarkastustodistus	D05-09-024	
Tarkkuusluokka	III	
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifiikaatin: DE-M-AQ-PTB123	
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittaustoiminnon omaavat laitteet	
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti	

## Direktiivit:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

**Ilmoitetut laitokset:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Saksa  
Tunnusnumero: 0102

93/42/ETY: 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Liite

**Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:**

<b>EN 45501</b>	Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset
<b>EN 60601-1</b>	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
<b>EN 60601-1-2</b>	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkömagneettinen yhteensopivuus

# δήλωση συμμόρφωσης



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

<b>Κατηγορία</b>	Ηλεκτρονικές ζυγαριές βρεφών μη αυτόματης λειτουργίας	
<b>Προϊόντα</b>	376	378
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	D05-09-024	
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	

## 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

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

Made in China  
Designed 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 άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Παράρτημα

**Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:**

<b>EN 45501</b>	Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας
<b>EN 60601-1</b>	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Γενικές οριστικοποιήσεις για την ασφάλεια
<b>EN 60601-1-2</b>	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

# 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>	376	378
Numer certyfikatu badania typu UE	D05-09-024	
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	

## Dyrektywy:

<b>2014/31/UE</b>	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
<b>93/42/EWG</b>	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
<b>2011/65/UE</b>	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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

<b>EN 45501</b>	Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych
<b>EN 60601-1</b>	Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
<b>EN 60601-1-2</b>	Medyczne urządzenia elektryczne – Kompatybilność elektromagnetyczna



# prohlášení o shodě



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

<b>Kategorie</b>	Neautomatické elektronické kojenecké váhy	
<b>Produkty</b>	376	378
EU certifikát o přezkoušení typu	D05-09-024	
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	

## Směrnice:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Notifikované osoby:</b>	<b>2014/31/EU:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Německo Identifikační číslo: 0102	<b>93/42/EHS:</b> 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.

Hamburk, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Příloha

### Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

<b>EN 45501</b>	Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností
<b>EN 60601-1</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost
<b>EN 60601-1-2</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita

# vyhlásenie o zhode



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

<b>Kategória</b>	Elektronické dojčenské váhy s neautomatickou činnosťou	
<b>Výrobky</b>	376	378
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	D05-09-024	
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 zdravotnícku pomôcku	Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS	

## Smerníc:

<b>2014/31/EÚ</b>	Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu
<b>93/42/EHS</b>	Smernica o zdravotníckych pomôckach
<b>2011/65/EÚ</b>	Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Notifikované orgány:</b>	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, 21. 10. 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Príloha

### Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

<b>EN 45501</b>	Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou
<b>EN 60601-1</b>	Medicínske elektrické prístroje – všeobecné bezpečnostné predpisy
<b>EN 60601-1-2</b>	Medicínske elektrické prístroje – elektromagnetická kompatibilita

# megfelelőségi nyilatkozat



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

<b>Kategória</b>	Nem automatikus elektromos csecsemőmérleg	
<b>Termékek</b>	376	378
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D05-09-024	
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	

## Irányelvek:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Bejelentett szervezetek:</b>	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, 21.10. 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Melléklet

### Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

<b>EN 45501</b>	Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai
<b>EN 60601-1</b>	Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények
<b>EN 60601-1-2</b>	Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás

# izjava o sukladnosti



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

<b>Kategorija</b>	Nesamodjelatne elektroničke vage za dojenčad	
<b>Proizvodi</b>	376	378
EU-a o ispitivanju tipa	D05-09-024	
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	

## Direktive:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Prijavljena tijela:</b>	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, 21.10.2021.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o sukladnosti



## Dodatak

### Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

<b>EN 45501</b>	Metrologijski aspekti neautomatskih vaga
<b>EN 60601-1</b>	Medicinski električni uređaji – općenite sigurnosne odredbe
<b>EN 60601-1-2</b>	Medicinski električni uređaji – Elektromagnetska podnošljivost



# izjava o skladnosti



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

<b>Kategorija</b>	Neavtomatske elektronske tehtnice za dojenčke	
<b>Izdelki</b>	376	378
Certifikat o pregledu tipa EU	D05-09-024	
Razred natančnosti	III	
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice	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	

## Direktive:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Priglašeni organi:</b>	2014/31/EU:	93/42/EGS:
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemčija Identifikacijska številka: 0102	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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o skladnosti



## Priloge

### Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

<b>EN 45501</b>	Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic
<b>EN 60601-1</b>	Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost
<b>EN 60601-1-2</b>	Medicinska električna oprema – Elektromagnetna združljivost

# declarație de conformitate



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

<b>Categorie</b>	Cântare electronice pentru bebeluși, cu funcționare neautomată	
<b>Produse</b>	376	378
Certificat de examinare UE de tip	D05-09-024	
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	

## Directive:

<b>2014/31/UE</b>	Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
<b>93/42/CEE</b>	Directiva privind dispozitivele medicale
<b>2011/65/UE</b>	Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Organismele notificate:</b>	<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Număr de identificare: 0102	<b>93/42/CEE:</b> 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexă

### Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

<b>EN 45501</b>	Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
<b>EN 60601-1</b>	Dispozitive medicale electrice – norme generale de siguranță
<b>EN 60601-1-2</b>	Dispozitive medicale electrice – compatibilitate electromagnetică

# декларация за съвместимост **seca**

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

<b>Категория</b>	Не автоматични електронни везни за кърмачета	
<b>Продукти</b>	376	378
Сертификатът за ЕС изследване на типа	D05-09-024	
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	

## Директиви:

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

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

Made in China  
Designed 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, 21.10.2021 г.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# декларация за съвместимост

## Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

<b>EN 45501</b>	Метрологични аспекти на не автоматични везни
<b>EN 60601-1</b>	Електроmedizinски апарати – общи изисквания за безопасност
<b>EN 60601-1-2</b>	Електроmedizinски апарати – електромагнитна съвместимост

# atitikties deklaracija



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

<b>Kategorija</b>	Neautomatinės elektroninės kūdikių svarstyklės	
<b>Produktai</b>	376	378
ES tipo tyrimo sertifikatas	D05-09-024	
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	

## Direktyvos:

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

## Gamintojas:

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

Made in China  
Designed 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, 2021-10-21

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Priedas

### Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

<b>EN 45501</b>	Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai
<b>EN 60601-1</b>	Elektrinė medicinos įranga – Bendrieji saugos reikalavimai
<b>EN 60601-1-2</b>	Elektrinė medicinos įranga – Elektromagnetinis suderinamumas



# atbilstības deklarācija



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

<b>Kategorija</b>	Neautomātiskie elektroniskie zīdaiņu svāri	
<b>Produkti</b>	376	378
ES tipa pārbaudes sertifikāts	D05-09-024	
Precizitātes klase	III	
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem	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	

## Direktīvas:

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

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

Made in China  
Designed 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, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# atbilstības deklarācija



## Pielikums

### Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

<b>EN 45501</b>	Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti
<b>EN 60601-1</b>	Medicīniskas elektroierīces – vispārīgie drošības noteikumi
<b>EN 60601-1-2</b>	Medicīniskas elektroierīces – elektromagnētiskā saderība

# vastavusdeklaratsioon



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

<b>Kategooria</b>	mitteautomaatsed elektroonilised imikukaalud	
<b>Tooted</b>	376	378
ELi tüübihindamistõend	D05-09-024	
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	

## Direktiivid:

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

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

Made in China  
Designed 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 muutmisest tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 21.10.2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Lisa

### Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

<b>EN 45501</b>	Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid
<b>EN 60601-1</b>	Elektrilised meditsiiniseadmed – üldised ohutusnõuded
<b>EN 60601-1-2</b>	Elektrilised meditsiiniseadmed – elektromagnetiline ühilduvus