

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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen	
Produkte	376	378
EU-Baumusterprüfbescheinigung	DE-24-NAWID-PTB013	
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:

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

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, 04.06.2025



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

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	376	378
EU-type examination certificate	DE-24-NAWID-PTB013	
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:

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

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, 04.06.2025

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