

# 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>	384	385	834	835
EU-Baumusterprüfbescheinigung	DE-16-NAWID-PTB005			
Genauigkeitsklasse	III		IIII	
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, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
EU-type examination certificate	DE-16-NAWID-PTB005			
Accuracy class	III		IIII	
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, 10th August 2016

**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>	384	385	834	835
Certificat d'approbation UE de type	DE-16-NAWID-PTB005			
Classe de précision	III		IIII	
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

<b>Organismes notifiés :</b>	2014/31/UE :	93/42/CEE :
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	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, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
Certificado de examen UE de tipo	DE-16-NAWID-PTB005			
Clase de precisión	III		IIII	
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, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
Certificato d'esame UE del tipo	DE-16-NAWID-PTB005			
Classe di precisione	III		IIII	
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>	2014/31/UE:	93/42/CEE:
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102	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, 10 / 08 / 2016

**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

# conformiteitsverklaring



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>	384	385	834	835
EU-typeonderzoek	DE-16-NAWID-PTB005			
Nauwkeurigheidsklasse	III		IIII	
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:

- 2014/31/EU** Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
- 93/42/EEG** Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
- 2011/65/EU** 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, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
Certificado de exame UE de tipo	DE-16-NAWID-PTB005			
Classe de precisão	III		IIII	
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, 10 / 08 / 2016

**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.

Kategori	Ikke-automatiske elektroniske spædbørnevægte			
Produkter	384	385	834	835
EU-typeafprøvningsattest	DE-16-NAWID-PTB005			
Præcisionsklasse	III		IIII	
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-analyseprocedure 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

## Bemyndigede organer:

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, 10/08-2016

**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>	384	385	834	835
EU-typgodkännandebevis	DE-16-NAWID-PTB005			
Noggrannhetsklass	III		IIII	
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmält 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, 2016-08-10

**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.

Luokka	Muut kuin itsetoimivat elektroniset vauvavaa'at			
Tuotteet	384	385	834	835
EU-tyyppitarkastustodistus	DE-16-NAWID-PTB005			
Tarkkuusluokka	III		IIII	
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 lääkinälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittauslaitteiden omaavat laitteet			
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinällisistä 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 lääkinällisistä 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

<b>Ilmoitetut laitokset:</b>	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, 10.08.2016

**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>	384	385	834	835
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	DE-16-NAWID-PTB005			
Κλάση ακριβείας	III		IIII	
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, 10 / 08 / 2016

**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.

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce			
Produkty	384	385	834	835
Numer certyfikatu badania typu UE	DE-16-NAWID-PTB005			
Klasa dokładności	III		IIII	
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:

<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, 10.08.2016

**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>	384	385	834	835
EU certifikát o přezkoušení typu	DE-16-NAWID-PTB005			
Třída přesnosti	III		IIII	
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

**Notifikované osoby:** 2014/31/EU:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Německo  
Identifikační číslo: 0102

93/42/EHS:  
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.

Hamburg, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	DE-16-NAWID-PTB005			
Trieda presnosti	III		IIII	
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>	<b>2014/31/EÚ:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemecko Identifikačné číslo: 0102	<b>93/42/EHS:</b> 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, 10. 8. 2016

**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>	384	385	834	835
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	DE-16-NAWID-PTB005			
Pontossági osztály	III		IIII	
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, 2016.08.10.

**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.

Kategorija	Nesamodjelatne elektroničke vage za dojenčad			
Proizvodi	384	385	834	835
EU-a o ispitivanju tipa	DE-16-NAWID-PTB005			
Klasa točnosti	III		IIII	
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

**Prijavljena tijela:** 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, 10.08.2016.

**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.

Kategorija	Neavtomatske elektronske tehtnice za dojenčke			
Izdelki	384	385	834	835
Certifikat o pregledu tipa EU	DE-16-NAWID-PTB005			
Razred natančnosti	III		IIII	
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>	<b>2014/31/EU:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemčija Identifikacijska številka: 0102	<b>93/42/EGS:</b> 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, 10 / 08 / 2016

**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>	384	385	834	835
Certificat de examinare UE de tip	DE-16-NAWID-PTB005			
Clasă de precizie	III		IIII	
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

**Organismele  
notificate:** 2014/31/UE:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Germania  
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:  
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, 10.08.2016

**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.

Категория	Не автоматични електронни везни за кърмачета			
Продукти	384	385	834	835
Сертификатът за ЕС изследване на типа	DE-16-NAWID-PTB005			
Клас на точност	III		VIII	
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, 10 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## 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.

Kategorija	Neautomatinės elektroninės kūdikių svarstyklės			
Produktai	384	385	834	835
ES tipo tyrimo sertifikatas	DE-16-NAWID-PTB005			
Tikslumo klasė	III		VIII	
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  
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, 2016-08-10

**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.

Kategorija	Neautomātiskie elektroniskie zīdaiņu svāri			
Produkti	384	385	834	835
ES tipa pārbaudes sertifikāts	DE-16-NAWID-PTB005			
Precizitātes klase	III		IIII	
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

<b>Paziņotās struktūras:</b>	<b>2014/31/ES:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Vācija Identifikācijas numurs: 0102	<b>93/42/EEK:</b> 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, 10.08.2016.

**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.

Kategooria	Mitteautomaatsed elektroonilised imikukaalud			
Tooted	384	385	834	835
ELi tüübihindamistõend	DE-16-NAWID-PTB005			
Täpsusklass	III		VIII	
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, 10 / 08 / 2016

**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