

konformitätserklärung



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

Kategorie	seca emr flash
Produkt	101 ab Softwareversion 1.2
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Richtlinie:

93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany



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

Hamburg, 02 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 62304 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

declaration of conformity



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

Category	seca emr flash
Product	101 from software version 1.2
Classification medical device	Class I
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Directive:

93/42/EEC Directive concerning medical devices

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany



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, 02 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 62304 Medical device software - Software life-cycle processes

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Categoría	seca emr flash
Producto	101 desde versión de software 1.2
Clasificación productos sanitarios	Clase I
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VII de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

Directiva:

93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in Germany



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, 02 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 62304 Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software

déclaration de conformité



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

Catégorie	seca emr flash
Produit	101 à partir de la version 1.2
Classification comme produit médical	Classe I
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Directive:

93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux

Fabricant:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in Germany



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 02 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

deklaracja zgodności

seca

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

Kategoria	seca emr flash
Produkt	101 od wersji oprogramowania 1.2
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Dyrektywa:

93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany



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

Hamburg, 02 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 62304 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania

declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

Categoria	seca emr flash
Produto	101 a partir de software versão 1.2
Classificação como produto médico	Classe I
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VII da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

Diretiva:

93/42/CEE Diretiva relativa aos dispositivos médicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in Germany



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 verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 02 / 07 / 2014



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 62304 Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software