

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige mechanische Säuglingswaagen
Produkt	745
Bauartzulassung	D95-09-008
Genauigkeitsklasse	III
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Richtlinien:

2009/23/EG Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen
93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

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

Made in China
Designed in Germany

Benannte Stellen: 2009/23/EG: 93/42/EWG:
 Hessische Eichdirektion TÜV SÜD Product Service GmbH
 Holzhofallee 3 Ridlerstrasse 65
 64283 Darmstadt, Deutschland 80339 München, Deutschland



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501 Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen

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	Non-automatic mechanical baby scales
Product	745
EC type-approval	D95-09-008
Accuracy class	III
Classification medical device	Class I with measuring function
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Directives:

2009/23/EC Directive on non-automatic weighing instruments
93/42/EEC Directive concerning medical devices

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

Made in China
Designed in Germany

Notified Bodies: 2009/23/EC: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Germany
93/42/EEC: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, 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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 45501 Metrological aspects of non-automatic weighing instruments

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	Pesabebés mecánico no automático
Producto	745
Aprobación CE	D95-09-008
Clase de precisión	III
Clasificación productos sanitarios	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:

2009/23/CE Directiva relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios

Para los productos con transmisión inalámbrica, se aplicará de forma adicional:

Directiva:

1999/5/CE Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad

Fabricante:

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

Made in China
Designed in Germany

Organismos notificados:

2009/23/CE:
Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Alemania

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Múnich, Alemania



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 45501 Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

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	Pèse-bébés mécaniques non automatiques
Produit	745
Certificat d'approbation CE de type	D95-09-008
Classe de précision	III
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure
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:

2009/23/CE Directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique
93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux

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

Made in China
Designed in Germany

Organismes notifiés: 2009/23/CE: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Allemagne
93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 45501 Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

deklaracja zgodności

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

Kategoria	Nieautomatyczne mechaniczne wagi niemowlęce
Produkt	745
Zatwierdzenia typu WE	D95-09-008
Klasa dokładności	III
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Dyrektyw:

2009/23/WE Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych
93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

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

Made in China
Designed in Germany

Jednostki akredytowane: 2009/23/WE: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Niemcy

93/42/EWG: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 45501 Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych

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	Balanças pediátricas mecânicas não automáticas
Produto	745
Aprovação de modelo	D95-09-008
Classe de precisão	III
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

Diretivas:

2009/23/CE Diretiva respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático

93/42/CEE Diretiva relativa aos dispositivos médicos

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

Made in China
Designed in Germany

Organismos Notificados: 2009/23/CE: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Alemanha

93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munique, Alemanha



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 45501 Aspectos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático