

# konformitätserklärung



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

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000023QH
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACHR002me
<b>Produkte</b>	seca 477
Zweckbestimmung	Die seca Stehhilfe kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessseinrichtungen zum Einsatz. Die Stehhilfe dient in Verbindung mit kompatiblen seca Produkten der Unterstützung von Personen, die selbstständig nicht sicher stehen können.
Klassifizierung als Medizinprodukt	I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Art. 52(7)

## Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745      Verordnung über Medizinprodukte

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

Single Registration Number (SRN): -

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, 26 / 08 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2013
ISO 10993-1	:2018

# declaration of conformity



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

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000023QH
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACHR002me
<b>Products</b>	seca 477
Intended purpose	The seca handrail is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. Together with compatible seca products, the handrail is used to support people who cannot stand safely on their own.
Classification as a medical device	I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Art. 52(7)

## Regulations / Directives:

(EU) 2017/745 Regulation on medical devices

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

Single Registration Number (SRN): -

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, 26 / 08 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2013
ISO 10993-1	:2018

# declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de los siguientes reglamentos / directivas.

<b>UDI-DI básico</b>	
<b>Device Model UDI-DI básico</b>	
<b>Productos</b>	
Finalidad prevista	
Certificado de examen UE de tipo 2014/31/UE	
Clase de precisión	
Procedimiento de evaluación de la conformidad 2014/31/UE	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	
Procedimiento de evaluación de la conformidad (UE) 2017/745	Anexo IX
Certificado (UE) 2017/745	
Opcionalmente con transmisión inalámbrica	

## Reglamentos / Directivas:

<b>2014/31/UE</b>	Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
<b>(UE) 2017/745</b>	Reglamento sobre los productos sanitarios
<b>2014/30/UE</b>	Directiva sobre la compatibilidad electromagnética
<b>2011/65/UE</b>	Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

## Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

<b>2014/53/UE</b>	Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos
-------------------	--

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in  
Designed in

<b>Organismo notificado/ Organismos notificados:</b>	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102	(UE) 2017/745: 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

### Normas y especificaciones aplicadas:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# déclaration de conformité



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

<b>IUD-ID de base</b>	
<b>Device Model IUD-ID de base</b>	
<b>Produits</b>	
Destination	
Certificat d'approbation UE de type 2014/31/UE	
Classe de précision	
Procédure d'évaluation de la conformité 2014/31/UE	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	
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX
Certificats (UE) 2017/745	
Transmission sans fil en option	

## Règlements / Directives:

<b>2014/31/UE</b>	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>(UE) 2017/745</b>	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
<b>2014/30/UE</b>	Directive concernant la compatibilité électromagnétique
<b>2011/65/UE</b>	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

## Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également:

<b>2014/53/UE</b>	Directive relative la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
-------------------	---

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

Numéro d'enregistrement unique : -

Made in  
Designed in

**Organisme notifié / Organismes notifiés:**

2014/31/UE : Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	(UE) 2017/745 : 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.

Hamburg, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabe</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>



# deklaracja zgodności



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

<b>Basic UDI-DI</b>	
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	
<b>Produkty</b>	
Przewidziane zastosowanie	
Numer certyfikatu badania typu UE 2014/31/UE	
Klasa dokładności	
Procedura oceny zgodności 2014/31/UE	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	
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX
Certyfikat (UE) 2017/745	
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	

## Rozporządzenia / Dyrektyw:

<b>2014/31/UE</b>	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
<b>(UE) 2017/745</b>	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
<b>2014/30/UE</b>	Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej
<b>2011/65/UE</b>	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

## W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

<b>2014/53/UE</b>	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
-------------------	--

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

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: -

Made in  
Designed in

**Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane:** 2014/31/UE:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Niemcy  
Identyfikator: 0102

(EU) 2017/745:  
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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# declaração de conformidade **seca**

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

<b>UDI-DI básico</b>	
<b>Device Model UDI-DI básico</b>	
<b>Produtos</b>	
Finalidade prevista	
Certificado de exame UE de tipo 2014/31/UE	
Classe de precisão	
Procedimentos de avaliação da conformidade 2014/31/UE	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	
Procedimentos de avaliação da conformidade (UE) 2017/745	Anexo IX
Certificado (UE) 2017/745	
Opcional com transmissão via rádio	

## Regulamentos / Diretivas:

<b>2014/31/UE</b>	Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
<b>(UE) 2017/745</b>	Regulamento relativo aos dispositivos médicos
<b>2014/30/UE</b>	Diretiva respeitante à compatibilidade eletromagnética
<b>2011/65/UE</b>	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos

## Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

<b>2014/53/UE</b>	Diretiva relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado
-------------------	---

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

Número único de registo: -

Made in  
Designed in

**Organismo notificado / Organismo notificados:**

2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemanha Número de identificação: 0102	(EU) 2017/745: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munique, 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 verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

### Normas e especificações aplicadas:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

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

<b>Βασικό UDI-DI</b>	
<b>Device Model βασικό UDI-DI</b>	
<b>Προдукти</b>	
Προβλεπόμενη χρήση	
Сертификатът за ЕС изследване на типа 2014/31/ЕС	
Клас на точност	
Μетод за оценка на съвместимост 2014/31/ЕС	Нотифицирани органи 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	
Μетод за оценка на съвместимост (EE) 2017/745	Παράρτημα IX
Πιστοποίηση (EE) 2017/745	
Οptionално с предаване на радио сигнали	

#### Κανονισμοί / Директиви:

<b>2014/31/ЕС</b>	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
<b>(EE) 2017/745</b>	κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
<b>2014/30/ЕС</b>	Директива за електромагнитна съвместимост
<b>2011/65/ЕС</b>	Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори

#### За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

<b>2014/53/EE</b>	Директива σχετικά με την енαρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμοί στην αγορά
-------------------	--

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in  
 Designed in

**Нотифицирани органи / нотифицираните органи:**

2014/31/ЕС: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Германия Шифър: 0102	(EE) 2017/745: 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
 CEO Development & Manufacturing

## Приложение

### Приложени стандарти и спецификации:

EN 45501 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

### За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

# prohlášení o shodě



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

<b>Základní UDI-DI</b>	
<b>Device Model základní UDI-DI</b>	
<b>Produkty</b>	
Určeným účelem	
EU certifikát o přezkoušení typu	
Třída přesnosti	
Metoda hodnocení shody 2014/31/EU	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ- - - - - -
Klasifikace jako zdravotnický prostředek	
Metoda hodnocení shody (EU) 2017/745	Příloha IX
Certifikát (EU) 2017/745	
Jako varianta s bezdrátovým přenosem	

## Nařízení / Směrnice:

<b>2014/31/EU</b>	Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh
<b>(EU) 2017/745</b>	Nařízení o zdravotnických prostředcích
<b>2014/30/EU</b>	Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě
<b>2011/65/EU</b>	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

## Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

<b>2014/53/EU</b>	Směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh
-------------------	---

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

Jediné registrační číslo: -

Made in  
Designed in

<b>Notifikovaná osoba / Notifikované osoby:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Německo Identifikační číslo: 0102	(EU) 2017/745: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Mnichov, 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# prohlášení o shodě



## Příloha

### Užité normy a specifikace:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301489-17	<i>Ausgabestand</i>



# overensstemmelseserklæring **seca**

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

<b>Grundlæggende UDI-DI</b>	
<b>Device Model grundlæggende UDI-DI</b>	
<b>Produkter</b>	
Erklæret formål	
EU-typeafprøvningsattest 2014/31/EU	
Præcisionsklasse	
Overensstemmelses-analyseprocedure 2014/31/EU	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	
Overensstemmelses-analyseprocedure (EU) 2017/745	Bilag IX
Certifikat (EU) 2017/745	
Som option med radiooverførsel	

## Forordninger / Direktiver:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
<b>(EU) 2017/745</b>	Forordning om medicinsk udstyr
<b>2014/30/EU</b>	Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet
<b>2011/65/EU</b>	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

## For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

<b>2014/53/EU</b>	Direktiv om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet
-------------------	---

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in  
Designed in

<b>Bemyndiget organ / Bemyndigede organer:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland Id-nummer: 0102	(EU) 2017/745: 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.

Hamburg, xx / xx / 202x

**Frederik Voge**  
CEO Development & Manufacturing

# overensstemmelseserklæring **seca**

## Bilag

### Anvendte standarder og specifikationer:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# 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 регламенти / директиви.

<b>Базовия UDI-DI</b>	
<b>Device Model Базовия UDI-DI</b>	
<b>Продукти</b>	
Предназначение	
Сертификатът за ЕС изследване на типа 2014/31/ЕС	
Клас на точност	
Метод за оценка на съвместимост 2014/31/ЕС	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	
Метод за оценка на съвместимост (ЕС) 2017/745	Приложение IX
Сертификат (ЕС) 2017/745	
Опционално с предаване на радио сигнали	

## Регламенти / Директиви:

<b>2014/31/ЕС</b>	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
<b>(ЕС) 2017/745</b>	Регламент за медицинските изделия
<b>2014/30/ЕС</b>	Директива за относно електромагнитната съвместимост
<b>2011/65/ЕС</b>	Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори

## За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

<b>2014/53/ЕС</b>	Директива за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения
-------------------	--

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

Единен регистрационен номер (EPN): -

Made in  
Designed in

**Нотифицирани органи / нотифицираните органи:**

2014/31/ЕС: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Германия Шифър: 0102	(ЕС) 2017/745: 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Приложение

### Приложени стандарти и спецификации:

EN 45501 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

### За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 62311 *Ausgabestand*

EN 62479 *Ausgabestand*

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

<b>Põhi-UDI-DI</b>	
<b>Device Model Põhi-UDI-DI</b>	
<b>Tooted</b>	
Sihtotstarve	
ELi tüübihindamistõend 2014/31/EL	
Täpsusklass	
Vastavushindamismenetlus 2014/31/EL	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	
Vastavushindamismenetlus (EL) 2017/745	IX Lisa
Sertifikaadi (EL) 2017/745	
Soovi korral raadiosidega	

## Määrused / Direktiivid:

<b>2014/31/EL</b>	Direktiiv mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev
<b>(EL) 2017/745</b>	Määrust milles käsitletakse meditsiiniseadmeid
<b>2014/30/EL</b>	Direktiiv elektromagnetilise ühilduvuse
<b>2011/65/EL</b>	Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

## Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

<b>2014/53/EL</b>	Direktiiv raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta
-------------------	--

<b>Tootja:</b>	seca gmbh & co. kg Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Saksamaa	Unikaalse registreerimisnumbri: -
	Made in Designed in	

<b>Teavitatud asutus: / Teavitatud asutused:</b>	2014/31/EL: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksamaa Identifitseerimisnumber: 0102	(EL) 2017/745: 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, xx / xx / 202x



**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# vastavusdeklaratsioon



Lisa

**Kohaldatud standardid ja spetsifikatsioonid:**

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

**Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:**

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

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

<b>UDI-DI-tunnisteen</b>	
<b>Device Model UDI-DI-tunnisteen</b>	
<b>Tuotteet</b>	
Käyttötarkoituksella	
EU-tyyppitarkastustodistus 2014/31/EU	
Tarkkuusluokka	
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 2014/31/EU	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	
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (EU) 2017/745	Liite IX
Todistuksen (EU) 2017/745	
Valinnaisesti langattomalla tiedonsiirrolla	

## Asetukset / Direktiivit:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
<b>(EU) 2017/745</b>	Asetuksen lääkinnällisistä laitteista
<b>2014/30/EU</b>	Direktiivi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva
<b>2011/65/EU</b>	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

## Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

<b>2014/53/EU</b>	Direktiivi radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta
-------------------	--

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

Rekisterinumero: -

Made in  
Designed in

**Ilmoitettu laitos / Ilmoitetut laitokset:**

2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksa Tunnusnumero: 0102	(EU) 2017/745: 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, xx / xx / 202x



**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Liite

### Sovelletut standardit ja eritelmiä:

EN 45501 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

### Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*



# izjava o sukladnosti



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

<b>Osnovni UDI-DI</b>	
<b>Device Model Osnovni UDI-DI</b>	
<b>Proizvodi</b>	
Namjena	
EZ-a o ispitivanju tipa 2014/31/EU	
Klasa točnosti	
Postupak procjene sukladnosti 2014/31/EU	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	
Postupak procjene sukladnosti (EU) 2017/745	Prilog IX
Certifikat (EU) 2017/745	
Dodatno s daljinskim prijenosom	

## Uredbe / Direktive:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište
<b>(EU) 2017/745</b>	Uredba o medicinskim proizvodima
<b>2014/30/EU</b>	Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnost
<b>2011/65/EU</b>	Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima

## Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

<b>2014/53/EU</b>	Direktiva o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu
-------------------	--

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

Jedinstveni registracijski broj (SRN): -

Made in  
Designed in

**Prijavljeno tijelo/  
Prijavljena tijela:** 2014/31/EU:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Njemačka  
Identifikacijski broj: 0102

(EU) 2017/745:  
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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o sukladnosti



## Prilog

### Primijenjene norme i specifikacije:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# megfelelőségi nyilatkozat



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

<b>Alapvető UDI-DI-nek</b>	
<b>Device Model alapvető UDI-DI-nek</b>	
<b>Termékek</b>	
Rendeltetés	
EU-típusvizsgálati tanúsítvány 2014/31/EU	
Pontossági osztály	
Megfelelőség-értékelési eljárások 2014/31/EU	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	
Megfelelőség-értékelési eljárások (EU) 2017/745	IX. Melléklet
Tanúsítvány (EU) 2017/745	
Opcionális rádiós adatátvitellel	

## Rendeletek / Irányelvek:

<b>2014/31/EU</b>	Irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
<b>(EU) 2017/745</b>	Rendelete az orvostechnikai eszközökről
<b>2014/30/EU</b>	Irányelv az elektromágneses összeférhetőségről
<b>2011/65/EU</b>	Irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

## A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

<b>2014/53/EU</b>	Irányelv a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
-------------------	--

<b>Gyártó:</b>	seca gmbh & co. kg Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Németország	Egyedi regisztrációs: -
----------------	---	-------------------------

Made in  
Designed in

<b>Bejelentett szervezet / Bejelentett szervezetek:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Németország Kódszám: 0102	(EU) 2017/745: 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, 202x / xx / xx

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# megfelelőségi nyilatkozat



## Melléklet

### Alkalmazott szabványok és előírások:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# 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 regolamenti / direttive.

<b>UDI-DI di base</b>	
<b>Device Model UDI-DI di base</b>	
<b>Prodotti</b>	
Destinazione d'uso	
Certificato d'esame UE del tipo 2014/31/UE	
Classe di precisione	
Procedure di valutazione della conformità 2014/31/UE	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	
Procedure di valutazione della conformità (UE) 2017/745	Allegato IX
Certificato (UE) 2017/745	
Opzionale con trasmissione via radio	

## Regolamenti / Direttive:

<b>2014/31/UE</b>	Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche
<b>(UE) 2017/745</b>	Regolamento relativo ai dispositivi medici
<b>2014/30/UE</b>	Direttiva relativa alla compatibilità elettromagnetica
<b>2011/65/UE</b>	Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

## Per i prodotti che fanno uso di trasmissione via radio si applica inoltre:

<b>2014/53/UE</b>	Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio
-------------------	--

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

Numero di registrazione unico: -

Made in  
Designed in

<b>Organismo notificato/ Organismi notificati:</b>	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102	(UE) 2017/745: 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.

Hamburg, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# dichiarazione di conformità



## Allegato

### Norme e specifiche applicate:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Per i prodotti con trasmissione radio si applica inoltre:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# atitikties deklaracija



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

<b>Bazinis UDI-DI</b>	
<b>Device Model bazinis UDI-DI</b>	
<b>Produktai</b>	
Numatyta paskirtis	
ES tipo tyrimo sertifikatas 2014/31/ES	
Tikslumo klasė	
Atitikties įvertinimo procedūra 2014/31/ES	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	
Atitikties įvertinimo procedūra (ES) 2017/745	IX Priedas
Sertifikatą (ES) 2017/745	
Galima naudoti su radijo ryšio aparatais	

## Reglamentai / Direktyvos:

<b>2014/31/ES</b>	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
<b>(ES) 2017/745</b>	Reglamentas dėl medicinos priemonių
<b>2014/30/ES</b>	Direktyva dėl elektromagnetinio suderinamumo
<b>2011/65/ES</b>	Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

## Prietaisams su radijo ryšio aparatais papildomai galioja:

<b>2014/53/ES</b>	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai
-------------------	--

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

Unikalųjį registracijos numerį: -

Made in  
Designed in

<b>Notifikuotoji įstaiga / Notifikuotosios įstaigos:</b>	2014/31/ES: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Vokietija Identifikacinis numeris: 0102	(ES) 2017/745: 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, 202x / xx / xx

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# atitikties deklaracija



## Priedas

### Taikomi standartai ir specifikacijos:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>



# atbilstības deklarācija



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

<b>Pamata UDI-DI</b>	
<b>Device Model pamata UDI-DI</b>	
<b>Produkti</b>	
Paredzētais nolūks	
ES tipa pārbaudes sertifikāts 2014/31/ES	
Precizitātes klase	
Atbilstības novērtējuma procedūra 2014/31/ES	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	
Atbilstības novērtējuma procedūra (ES) 2017/745	IX Pielikums
Sertifikāta (ES) 2017/745	
Papildiespēja datu pārraide bezvadu režīmā	

## Regulas / Direktīvas:

<b>2014/31/ES</b>	Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū
<b>(ES) 2017/745</b>	Regulu kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm
<b>2014/30/ES</b>	Direktīva par elektromagnētisko savietojamību
<b>2011/65/ES</b>	Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

## Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

<b>2014/53/ES</b>	Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū
-------------------	---

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

Vienotu reģistrācijas numuru (VRN): -

Made in  
Designed in

**Paziņotā struktūra / Paziņotās struktūras:** 2014/31/ES:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Vācija  
Identifikācijas numurs: 0102

(ES) 2017/745:  
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.

Hamburgā, xx/xx/202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# atbilstības deklarācija



## Pielikums

### Piemērojamie standarti un specifikācijas:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# conformiteitsverklaring



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

<b>Basic UDI-DI</b>	
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	
<b>Producten</b>	
Beoogd doeleind	
EU-typeonderzoek 2014/31/EU	
Nauwkeurigheidsklasse	
Conformiteitsbeoordelingsprocedure 2014/31/EU	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	
Conformiteitsbeoordelingsprocedure (EU) 2017/745	Bijlage IX
Certificaat (EU) 2017/745	
Optioneel met draadloze overdracht	

## Verordeningen / Richtlijnen:

<b>2014/31/EU</b>	Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
<b>(EU) 2017/745</b>	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
<b>2014/30/EU</b>	Richtlijn betreffende de elektromagnetische compatibiliteit
<b>2011/65/EU</b>	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

## Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

<b>2014/53/EU</b>	Richtlijn betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur
-------------------	--

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in  
Designed in

<b>Aangemelde instantie / Aangemelde instanties:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Duitsland Identificatienummer: 0102	(EU) 2017/745: 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 verklaring van overeenstemming op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# conformiteitsverklaring



## Bijlage

### Toegepaste normen en specificaties:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# declarație de conformitate



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

<b>UDI-DI de bază</b>	
<b>Device Model UDI-DI de bază</b>	
<b>Produse</b>	
Scop propus	
Certificat de examinare UE de tip 2014/31/UE	
Clasă de precizie	
Procedura de evaluare a conformității 2014/31/UE	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	
Procedurile de evaluare a conformității (UE) 2017/745	Anexa IX
Certificat (UE) 2017/745	
Opțional cu transmisie wireless	

## Regulamente / Directive:

<b>2014/31/UE</b>	Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
<b>(UE) 2017/745</b>	Regulamentul privind dispozitivele medicale
<b>2014/30/UE</b>	Directiva cu privire la compatibilitatea electromagnetică
<b>2011/65/UE</b>	Directiva privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio

## Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

<b>2014/53/UE</b>	Directiva privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio
-------------------	--

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in  
Designed in

<b>Organismul notificat / Organisme notificare:</b>	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Număr de identificare: 0102	(UE) 2017/745: 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declarație de conformitate



## Anexă

### Norme și specificații aplicate:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

# vyhlásenie o zhode



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

<b>Základný UDI-DI</b>	
<b>Device Model Základný UDI-DI</b>	
<b>Výrobky</b>	
Účel určenia	
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ 2014/31/EÚ	
Trieda presnosti	
Postup hodnotenia zhody 2014/31/EÚ	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	
Postup hodnotenia zhody (EÚ) 2017/745	Príloha IX
Certifikát (EÚ) 2017/745	
Voliteľne s rádiovým prenosom	

## Nariadenia /Smernice:

<b>2014/31/EÚ</b>	Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu
<b>(EÚ) 2017/745</b>	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach
<b>2014/30/EÚ</b>	Smernica o elektromagnetickej kompatibilitu
<b>2011/65/EÚ</b>	Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

## Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

<b>2014/53/EÚ</b>	Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu
-------------------	---

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

Jediné registračné číslo (SRN): -

Made in  
Designed in

<b>Notifikovaný orgán / Notifikované orgány:</b>	2014/31/EÚ: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemecko Identifikačné číslo: 0102	(EÚ) 2017/745: 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, xx/xx/202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# vyhlásenie o zhode



## Príloha

### Aplikované normy a špecifikácie:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>



# izjava o skladnosti



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

<b>Osnovni UDI-DI</b>	
<b>Device Model osnovni UDI-DI</b>	
<b>Izdelki</b>	
Predvideni namen	
Certifikat o pregledu tipa EU 2014/31/EU	
Razred natančnosti	
Postopek ugotavljanja skladnosti 2014/31/EU	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	
Postopek ugotavljanja skladnosti (EU) 2017/745	Priloga IX
Certifikat (EU) 2017/745	
Opcijsko s prenosom preko radijske povezave	

## Uredbe / Direktive:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu
<b>(EU) 2017/745</b>	Uredba o medicinskih pripomočkih
<b>2014/30/EU</b>	Direktiva o elektromagnetni združljivosti
<b>2011/65/EU</b>	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

## Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

<b>2014/53/EU</b>	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme
-------------------	---

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

Enotno registrsko številko: -

Made in  
Designed in

**Priglašeni organ / Priglašeni organi:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Nemčija  
Identifikacijska številka: 0102

(EU) 2017/745: 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, xx / xx / 202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o skladnosti



## Priloga

### Uporabljeni standardi in specifikacije:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>

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

<b>Grundläggande UDI-DI</b>	
<b>Device Model grundläggande UDI-DI</b>	
<b>Produkter</b>	
Avsett ändamål	
EU-typgodkännandebevis 2014/31/EU	
Noggrannhetsklass	
Konformitetsvärderingsförfarande 2014/31/EU	Det anmänt 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	
Konformitetsvärderingsförfarande (EU) 2017/745	Bilaga IX
Certifikat (EU) 2017/745	
Med trådlös överföring som tillval	

## Förordningar / Direktiven:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar
<b>(EU) 2017/745</b>	Förordning om medicintekniska produkter
<b>2014/30/EU</b>	Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet
<b>2011/65/EU</b>	Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

## För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

<b>2014/53/EU</b>	Direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning
-------------------	---

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

Eudamed-registreringsnummer (SRN):  
-

Made in  
Designed in

<b>Anmänt organ / Anmälda organ:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland ID-nummer: 0102	(EU) 2017/745: 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, xx/xx/202x

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Bilaga

### Tillämpade standarder och specifikationer:

EN 45501	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

### För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

EN 300 328	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 301 489-17	<i>Ausgabestand</i>