

konformitätserklärung



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

Kategorie	medical Body Composition Analyzer
Produkt	514
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse IIa
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	x

Richtlinien:

- 93/42/EWG** Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

- 2014/53/EU** Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Hersteller:

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

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:

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, 29 / 03 / 2022

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016
EN 62304 :2006 + Cor.:2008 + A1:2015

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328 V2.2.2
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

declaration of conformity



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

Category	medical Body Composition Analyzer
Product	514
Classification as a medical device	Class IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex II excl. (4) of Medical Devices Directive 93/42/EEC
With wireless transmission as an option	x

Directives:

93/42/EEC Directive concerning medical devices
2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

2014/53/EU Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with

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

Made in Germany

Notified bodies: 93/42/EEC:
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, 29 / 03 / 2022

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016
EN 62304 :2006 + Cor.:2008 + A1:2015

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328 V2.2.2
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

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	medical Body Composition Analyzer
Produit	514
Classification comme dispositif médical	Classe IIa
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Transmission sans fil en option	x

Directives :

93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux
2011/65/UE 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 :

Directive :

2014/53/UE Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive

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

Made in Germany

Organismes notifiés : 93/42/CEE :
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, 29 / 03 / 2022

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes et autres documents normatifs utilisés :

EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016
EN 62304 :2006 + Cor.:2008 + A1:2015

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

EN 300 328 V2.2.2
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010