

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen
Produkt	727
Optional mit Funkübertragung	x
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

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** 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

Benannte Stelle: 93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

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 electronic baby scales
Product	727
Optional wireless transmission	x
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:

- 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 additionally applies 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 EEA

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

Made in Germany

Notified Body: 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, 08 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 60601-1	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010