

konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen		
Produkte	336	336	757
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Genauigkeitsklasse	III		
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123		
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion		
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		
Optional mit Funkübertragung	-	x	x

Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
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:

2014/31/EU:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

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, 15 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2015

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0

Zubehör für

seca 336 (D13-09-001)

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002)

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

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	Non-automatic electronic baby scales		
Products	336	336	757
EU-type examination certificate	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Accuracy class	III		
Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123		
Classification as a medical device	Class I with measuring function		
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VI of Medical Devices Directive 93/42/EEC		
With wireless transmission as an option	-	x	x

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
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 EEA
-------------------	---

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

Made in Germany

Notified bodies:	2014/31/EU: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	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, 15 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2015

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0

Accessories for

seca 336 (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

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 électroniques non automatiques		
Produits	336	336	757
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Classe de précision	III		
Procédure d'évaluation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique	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	Classe I avec fonction de mesurage		
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		
Transmission sans fil en option	-	x	x

Directives :

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
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 1999/5/CE
-------------------	---

Fabricant :

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

Made in Germany

Organismes notifiés :

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

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, 15 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2016

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

EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0

Accessoires pour

seca 336 (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce		
Produkty	336	336	757
Numer certyfikatu badania typu UE	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Klasa dokładności	III		
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	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	Klasa I z funkcją pomiarową		
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Godnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych		
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	-	x	x

Dyrektywy:

- 2014/31/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
- 93/42/EWG** Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
- 2011/65/UE** Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

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

Dyrektywa:

- 2014/53/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE

Producent:

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

Made in Germany

Jednostki notyfikowane:

2014/31/UE:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Niemcy
Identyfikator: 0102

93/42/EWG:
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, 15 / 02 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

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

EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

Akcesoria do

seca 336 (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)