

# konformitätserklärung



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

|   |  |
|---|--|
| <b>Kategorie</b>                                    | Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen              |
| <b>Produkt</b>                                      | 727  |
| 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

**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, 20 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 60601-1</b>   | Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit         |

# 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.

|   |  |
|---|--|
| <b>Category</b>                                 | Non-automatic electronic baby scales                                   |
| <b>Product</b>                                  | 727  |
| Classification medical device                   | Class I with measuring function  |
| Conformity assessment procedure for medical de- | 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

**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, 20 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 60601-1</b>   | Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility                                   |