

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	40120300000000000012QC
Device Model Basis UDI-DI	MDSW001
Produkte	seca analytics 125
Zweckbestimmung	<p>Die Software "seca analytics 125" kommt hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessseinrichtungen zum Einsatz.</p> <p>Die Software "seca analytics 125" ist für die Datenverwaltung, Berechnungen und die Visualisierung von Informationen vorgesehen. Die Software kann in Verbindung mit anderen kompatiblen seca Geräten, wie z. B. dem medical Body Composition Analyzer, Waagen und Längenmessgeräten eingesetzt werden.</p> <p>Bei Verwendung mit seca Waagen und Längenmessgeräten empfängt die "seca analytics 125" Daten für Körpergewicht und Körpergröße zur Berechnung des Body Mass Index (BMI), um Gewichtsveränderungen und Wachstumsprozesse darzustellen. Dazu gehören die folgenden Parameter: Gewicht, Körpergröße und Body-Mass-Index (BMI).</p> <p>Bei Verwendung mit den seca medical Body Composition Analyzern empfängt die "seca analytics 125" Daten der bioelektrischen Impedanz (Reaktanz Xc und Widerstand R) zur Ermittlung der Körperzusammensetzung. Die Ermittlung der Körperzusammensetzung umfasst folgende Parameter: Gewicht, Größe, Body-Mass-Index (BMI), Fettmasse-Index (FMI), Fettfreie-Masse-Index (FFMI), Prozentuale Fettmasse (FM%), Skelettmuskelmasse (SMM), Skelettmuskelindex (SMI), Skelettmuskelmasse in Abhängigkeit vom Alter (SMM), Phasenwinkel (PhA), Wasserverhältnis (ECW / TBW), Viszerales Fett (VAT), Skelettmuskelmasse-Index der Extremitäten (ASMI), Taillenumfang (WC), Body Composition Chart (BCC), Segmentale Skelettmuskelmasse (SSMM), Gesamtkörperwasser (TBW), Extrazelluläres Wasser (ECW), Bioelektrische Impedanzvektoranalyse (BIVA), Muskelscore (MS), Fettscore (FS), TRU Body Score (TBS) und andere daraus abgeleitete Parameter.</p> <p>Wird die Software "seca analytics 125" in Verbindung mit seca Waagen und Längenmessgeräten eingesetzt, ist sie für die Verarbeitung und Anzeige von Daten von Personen aller Altersgruppen bestimmt.</p> <p>Wird die Software "seca analytics 125" in Verbindung mit den seca medical Body Composition Analyzern für medizinische und Fitness-Anwendungen eingesetzt, ist sie zur Verarbeitung und Anzeige von Daten von Personen ab 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Die Software "seca analytics 125" ist mit der "seca connect 103" für Schnittstellenanbindung, der "seca myAnalytics" für den Zugriff von Patienten oder Fitnesskunden und mit seca Medizingeräten verbunden. Nur Geräte, die die seca Kommunikationsprotokolle implementiert haben, können mit der Software Daten austauschen.</p> <p>Die Software "seca analytics 125" hat Schnittstellen zu Systemen von Drittanbietern, z. B. für Elektronische Patientenakten (Electronic Medical Records, EMR) und für die Mitgliederverwaltung im Fitnessumfeld (MMS).</p>
Klassifizierung als Medizinprodukt	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088

konformitätserklärung



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

**Notifizierte Stelle /
Benannte Stelle:** (EU) 2017/745:
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, 07 / 11 / 2022

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 82304-1	:2017

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.

Basic UDI-DI	401203000000000000012QC
Device Model Basic UDI-DI	MDSW001
Products	seca analytics 125
Intended purpose	<p>The software "seca analytics 125" is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities.</p> <p>The software "seca analytics 125" is intended to be used for data management, calculations and display of information. The software can be used in conjunction with other seca devices, such as medical Body Composition Analyzers, scales and height measurement devices.</p> <p>When used in conjunction with seca scales and height measurement devices the "seca analytics 125" receives body weight and body height data for calculation of Body Mass Index (BMI) to monitor weight changes and growth process. This includes the following parameters: Weight, Height and Body Mass Index (BMI).</p> <p>When used in conjunction with seca medical Body Composition Analyzers the "seca analytics 125" receives bioelectrical impedance (reactance Xc and resistance R) data for estimation of body composition. Estimation of body composition includes following parameters: Weight, Height, Body Mass Index (BMI), Fat Mass Index (FMI), Fat-Free Mass Index (FFMI), Fat Mass Percentage (FM%), Skeletal Muscle Mass (SMM), Skeletal Muscle Index (SMI), Skeletal Muscle Mass over Age (SMM), Phase Angle (PhA), Water Ratio (ECW / TBW), Visceral Adipose Tissue (VAT), Appendicular Skeletal Muscle Index (ASMI), Waist Circumference (WC), Body Composition Chart (BCC), Segmental Skeletal Muscle Mass (SSMM), Total Body Water (TBW), Extracellular Water (ECW), Bioelectrical Impedance Vector Analysis (BIVA), Muscle Score (MS), Fat Score (FS), TRU Body Score (TBS) and other thereof derived parameters.</p> <p>The seca analytics 125, when used in conjunction with seca scales and height measurement devices, is intended to process and display information of individuals of all ages.</p> <p>The "seca analytics 125", when used in conjunction with seca medical Body Composition Analyzers in medical and fitness applications, is intended to process and display information of individuals aged 16 years and older.</p> <p>The software "seca analytics 125" is connected to the "seca connect 103" for interfacing, the "seca myAnalytics" for access of patients and members, and to seca medical devices. Only devices following the seca communication protocols can connect to the software.</p> <p>The software "seca analytics 125" is interfaced with 3rd-party-systems as for Electronic Medical Records (EMR) and fitness club member management (MMS).</p>
Classification as a medical device	Ila
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088

declaration of conformity



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

**Notified body /
Notified bodies:** (EU) 2017/745:
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, 07 / 11 / 2022

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 82304-1	:2017

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.

UDI-DI básico	
Device Model UDI-DI básico	
Productos	
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:

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

Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

2014/53/UE	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	

Organismo notificado/ Organismos notificados:	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.

IUD-ID de base	
Device Model IUD-ID de base	
Produits	
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:

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
(UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
2014/30/UE	Directive concernant la compatibilité électromagnétique
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:

2014/53/UE	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.

Basic UDI-DI	
Device Model Basic UDI-DI	
Produkty	
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:

- 2014/31/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
- (UE) 2017/745** Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
- 2014/30/UE** Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej
- 2011/65/UE** 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:

- 2014/53/UE** 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.

UDI-DI básico	
Device Model UDI-DI básico	
Produtos	
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:

2014/31/UE	Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
(UE) 2017/745	Regulamento relativo aos dispositivos médicos
2014/30/UE	Diretiva respeitante à compatibilidade eletromagnética
2011/65/UE	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:

2014/53/UE	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



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.

Βασικό UDI-DI	
Device Model βασικό UDI-DI	
Προдукти	
Προβλεπόμενη χρήση	
Сертификатът за ЕС изследване на типа 2014/31/ЕС	
Клас на точност	
Метод 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	
Метод за оценка на съвместимост (ЕЕ) 2017/745	Парарτήματος IX
Πιστοποίησητικόν (ЕЕ) 2017/745	
Опционално с предаване на радио сигнали	

Κανονισμοί / Директиви:

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

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

2014/53/ЕЕ	Директива σχετικά με την еναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά
-------------------	--

Производител: 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	(ЕЕ) 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

δήλωση συμμόρφωσης



Приложение

Приложени стандарти и спецификации:

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

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

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

prohlášení o shodě



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

Základní UDI-DI	
Device Model základní UDI-DI	
Produkty	
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:

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

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

2014/53/EU	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

Notifikovaná osoba / Notifikované osoby:	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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301489-1 *Ausgabestand*

EN 301489-17 *Ausgabestand*

overensstemmelseserklæring **seca**

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

Grundlæggende UDI-DI	
Device Model grundlæggende UDI-DI	
Produkter	
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:

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

For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

2014/53/EU	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

Bemyndiget organ / Bemyndigede organer:

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 регламети / директиви.

Базовяи UDI-DI	
Device Model Базовяи UDI-DI	
Продукти	
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	

Регламети / Директиви:

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

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

2014/53/ЕС	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

декларация за съвместимост



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.

Põhi-UDI-DI	
Device Model Põhi-UDI-DI	
Tooted	
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:

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

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

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

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

Teavitatud asutus: / Teavitatud asutused:	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 *Ausgabestand*
EN 60601-1 *Ausgabestand*
EN 60601-1-2 *Ausgabestand*
EN 62304 *Ausgabestand*

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

EN 300 328 *Ausgabestand*
EN 301 489-1 *Ausgabestand*
EN 301 489-17 *Ausgabestand*

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

UDI-DI-tunnisteen	
Device Model UDI-DI-tunnisteen	
Tuotteet	
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 sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123
Luokittelu lääkinälliseksi laitteeksi	
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (EU) 2017/745	Liite IX
Todistuksen (EU) 2017/745	
Valinnaisesti langattomalla tiedonsiirrolla	

Asetukset / Direktiivit:

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

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

2014/53/EU	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	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1	<i>Ausgabestand</i>
EN 60601-1-2	<i>Ausgabestand</i>
EN 62304	<i>Ausgabestand</i>

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

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

izjava o sukladnosti



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

Osnovni UDI-DI	
Device Model Osnovni UDI-DI	
Proizvodi	
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:

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

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

2014/53/EU	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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

megfelelőségi nyilatkozat



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

Alapvető UDI-DI-nek	
Device Model alapvető UDI-DI-nek	
Termékek	
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:

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

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

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

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

Made in
Designed in

Bejelentett szervezet / Bejelentett szervezetek:	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.

UDI-DI di base	
Device Model UDI-DI di base	
Prodotti	
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:

2014/31/UE	Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche
(UE) 2017/745	Regolamento relativo ai dispositivi medici
2014/30/UE	Direttiva relativa alla compatibilità elettromagnetica
2011/65/UE	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:

2014/53/UE	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

Organismo notificato/ Organismi notificati:	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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Per i prodotti con trasmissione radio si applica inoltre:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

atitikties deklaracija



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

Bazinis UDI-DI	
Device Model bazinis UDI-DI	
Produktai	
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 aparatūra	

Reglamentai / Direktyvos:

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

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

2014/53/ES	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

Notifikuotoji įstaiga / Notifikuotosios įstaigos: 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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

atbilstības deklarācija



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

Pamata UDI-DI	
Device Model pamata UDI-DI	
Produkti	
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:

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

Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

2014/53/ES	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>

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

Basic UDI-DI	
Device Model Basic UDI-DI	
Producten	
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:

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

Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

2014/53/EU	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

Aangemelde instantie / Aangemelde instanties:	2014/31/EU:	(EU) 2017/745:
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Duitsland Identificatienummer: 0102	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.

UDI-DI de bază	
Device Model UDI-DI de bază	
Produse	
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:

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

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

2014/53/UE	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

Organismul notificat / Organismele notificate:	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.

Základný UDI-DI	
Device Model Základný UDI-DI	
Výrobky	
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:

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

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

2014/53/EÚ	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

Notifikovaný orgán / Notifikované orgány:	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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

izjava o skladnosti



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

Osnovni UDI-DI	
Device Model osnovni UDI-DI	
Izdelki	
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:

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

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

2014/53/EU	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 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*

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

Grundläggande UDI-DI	
Device Model grundläggande UDI-DI	
Produkter	
Avsett ändamål	
EU-typgodkännandebevis 2014/31/EU	
Noggrannhetsklass	
Konformitetsvärderingsförfarande 2014/31/EU	Det anmält 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:

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

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

2014/53/EU	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

Anmält organ / Anmälda organ: 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

konformitetsförsäkran



Bilaga

Tillämpade standarder och specifikationer:

EN 45501 *Ausgabestand*

EN 60601-1 *Ausgabestand*

EN 60601-1-2 *Ausgabestand*

EN 62304 *Ausgabestand*

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

EN 300 328 *Ausgabestand*

EN 301 489-1 *Ausgabestand*

EN 301 489-17 *Ausgabestand*