

konformitätserklärung



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

Kategorie	Elektronische Längenmesssysteme	
Produkte	264	274
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** 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

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, 01 / 09 / 2021

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

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 300 328 V2.2.2

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	Electronic measuring systems	
Products	264	274
Optional wireless transmission	x	
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

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, 01 / 09 / 2021

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

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 300 328 V2.2.2

EN 62479 :2010

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Categoría	Tallímetros electrónicos	
Productos	264	274
Opcional con transmisión inalámbrica	x	
Clasificación productos sanitarios	Clase I con función de medición	
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios	

Directivas:

93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios
2011/65/UE	Directiva del consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

Para los productos con transmisión inalámbrica, se aplicará de forma adicional:

Directiva:

2014/53/UE	Directiva relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE
-------------------	---

Fabricante:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in Germany

Organismo notificado:

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Múnich, Alemania



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, 01 / 09 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 60601-1 Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Para los productos con transmisión inalámbrica, se aplicará de forma adicional:

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 300 328 V2.2.2

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	Instruments de mesure électroniques	
Produits	264	274
En option avec transmission sans fil des données	x	
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure	
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	

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 1999/5/CE
-------------------	---

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

Made in Germany

Organisme notifié 93/42/CEE
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne



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, 01 / 09 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

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

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 300 328 V2.2.2

EN 62479 :2010

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Elektroniczne wzrostomierze	
Produkty	264	274
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową	
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	

Dyrektyw:

93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

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 zasady:

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

Jednostka akredytowana 93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 01 / 09 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328 V2.2.2

EN 62479 :2010

declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

Categoria	Instrumentos de medição eletrônicos	
Produtos	264	274
Opcional com transmissão por rádio	x	
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição	
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos	

Diretivas:

93/42/CEE Diretiva relativa aos dispositivos médicos
2011/65/UE Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Diretiva:

2014/53/UE Directiva relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Directiva 1999/5/CE

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in Germany

Organismo Notificado 93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munique, Alemanha



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 verificarem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 01 / 09 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 60601-1 Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 300 328 V2.2.2

EN 62479 :2010