

 **Medisave**
www.medisave.co.uk

seca authorised dealer

go to www.medisave.co.uk for the full
seca range

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	384	385	834	835
Bauartzulassung	D06-09-024			
Genauigkeitsklasse	III		III	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion			
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG			

Richtlinien:

- 2009/23/EG** Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen
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 9-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China
Designed in Germany

Benannte Stellen: 2009/23/EG: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Deutschland
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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 45501	Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	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.

Category	Non-automatic electronic baby scales			
Products	384	385	834	835
EC type-approval	D06-09-024			
Accuracy class	III		IIII	
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:

- 2009/23/EC** Directive on 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

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

Notified Bodies: 2009/23/EC: Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Germany
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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 45501	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
EN 60601-1	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility

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	Pesabebés electrónico no automático			
Productos	384	385	834	835
Aprobación CE	D06-09-024			
Clase de precisión	III		IIII	
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:

2009/23/CE	Directiva relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
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

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in China
Designed in Germany

Organismos notificados:	2009/23/CE: Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemania	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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 45501	Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Compatibilidad electromagnética

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	384	385	834	835
Certificat d'approbation CE de type	D06-09-024			
Classe de précision	III		IIII	
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:

2009/23/CE Directive relative aux 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

Fabricant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China
Designed in Germany

Organismes notifiés:

2009/23/CE:	93/42/CEE
Hessische Eichdirektion	TÜV SÜD Product Service GmbH
Holzhofallee 3	Ridlerstrasse 65
64283 Darmstadt, Allemagne	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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 45501	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce			
Produkty	384	385	834	835
Zatwierdzenia typu WE	D06-09-024			
Klasa dokładności	III		VIII	
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:

2009/23/WE

Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych

93/42/EWG

Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

2011/65/UE

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China
Designed in Germany

Jednostki akredytowane:

2009/23/WE:
Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Niemcy

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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

- | | |
|---------------------|---|
| EN 45501 | Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych |
| EN 60601-1 | Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych |
| EN 60601-1-2 | Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna |

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	Balanças pediátricas eletrônicas não automáticas			
Produtos	384	385	834	835
Aprovação de modelo	D06-09-024			
Classe de precisão	III		IIII	
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:

2009/23/CE	Diretiva respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
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 electrónicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in China
Designed in Germany

Organismos Notificados:	2009/23/CE: Hessische Eichdirektion Holzhofallee 3 64283 Darmstadt, Alemanha	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 verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 45501	Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático
EN 60601-1	Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
EN 60601-1-2	Equipamento de eletromedicina - Compatibilidade eletromagnética