

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

Kategorie	medical Body Composition Analyzer
Produkt	525
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse IIa
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	x

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, 09 / 05 / 2018



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Zubehör

- seca mBCA 531
- seca 475

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	medical Body Composition Analyzer
Product	525
Optional wireless transmission	x
Classification medical device	Class IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex II excluding (4) 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:

1999/5/EC 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

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, 09 / 05 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Accessories

- seca mBCA 531
- seca 475

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	medical Body Composition Analyzer
Producto	525
Opcional con transmisión inalámbrica	x
Clasificación productos sanitarios	Clase IIa
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo II excepto el apartado (4) 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, 09 / 05 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

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

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Accesorios

- seca mBCA 531
- seca 475

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	medical Body Composition Analyzer
Produit	525
En option avec transmission sans fil des données	x
Classification comme produit médical	Classe IIa
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) 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, 09 / 05 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

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	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Accessoires

- seca mBCA 531
- seca 475

deklaracja zgodności



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

Kategoria	medical Body Composition Analyzer
Produkt	525
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa IIa
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem II bez (4) 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, 09 / 05 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

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

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Akcesoria

- seca mBCA 531
- seca 475

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	medical Body Composition Analyzer
Produto	525
Opcional com transmissão por rádio	x
Classificação como produto médico	Classe IIa
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo II sem (4) 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 electrónicos

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Diretiva:

2014/53/UE	Diretiva relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 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 verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 09 / 05 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Anexo

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 62304	:2006
EN 62366	:2008 + A1:2015
EN ISO 10993-1	:2009

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010

Acessórios

- seca mBCA 531
- seca 475