

konformitätserklärung



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	515
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D11-09-022
Genauigkeitsklasse	III
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123
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:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
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:

1999/5/EG	Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität
------------------	---

Hersteller:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

93/42/EWG:
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, 20 / 04 / 2016

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
EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

EN 300 328	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkfrequenzangelegenheiten (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkfrequenzangelegenheiten (ERM) – Gemeinsame Technische Anforderungen
EN 301 489-17	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkfrequenzangelegenheiten (ERM) – Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme

declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

Category	medical Body Composition Analyzer
Product	515
EU-type examination certificate	D11-09-022
Accuracy class	III
Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123
Classification as a medical device	Class IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex II excl. (4) of Medical Devices Directive 93/42/EEC
With wireless transmission as an option	x

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of 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

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

1999/5/EC	Directive on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity
------------------	---

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany

Notified bodies:	2014/31/EU: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	93/42/EEC: 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, 20th April 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

EN 45501	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
EN 60601-1	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility
EN 62304	Medical device software – Software life-cycle processes

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

EN 300 328	Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) – 2.4 GHz
EN 301 489-1	Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) – Common technical requirements
EN 301 489-17	Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) – Specific conditions for broadband data transmission systems

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	515
Certificat d'approbation UE de type	D11-09-022
Classe de précision	III
Procédure d'évaluation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique	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	Classe IIa
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Transmission sans fil en option	x

Directives :

- 2014/31/UE** Directive concernant la mise à disposition sur le marché des 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

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

Directive :

- 1999/5/CE** Directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité

Fabricant :

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

Made in Germany

Organismes notifiés :

2014/31/UE :
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Allemagne
Numéro d'identification : 0102

93/42/CEE :
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.

Hambourg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

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	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Exigences techniques communes
EN 301 489-17	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Conditions particulières pour les systèmes de transmission de données à large bande

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de las siguientes directivas.

Categoría	medical Body Composition Analyzer
Producto	515
Certificado de examen UE de tipo	D11-09-022
Clase de precisión	III
Procedimiento de evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	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	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
Opcionalmente con transmisión inalámbrica	x

Directivas:

2014/31/UE	Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
93/42/CEE	Directiva relativa a los productos sanitarios
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:

Directiva:

1999/5/CE	Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad
------------------	---

Fabricante:

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

Made in Germany

Organismos notificados:

2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Alemania Número de identificación: 0102	93/42/CEE: 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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexo

Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

EN 45501	Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático
EN 60601-1	Dispositivos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica
EN 60601-1-2	Dispositivos electromédicos – Compatibilidad electromagnética
EN 62304	Software de dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software

Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

EN 300 328	Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM) – Requisitos técnicos comunes
EN 301 489-17	Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM) – Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha

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 direttive.

Categoria	medical Body Composition Analyzer
Prodotto	515
Certificato d'esame UE del tipo	D11-09-022
Classe di precisione	III
Procedure di valutazione della conformità per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico	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	Classe IIa
Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Ai sensi dell'allegato II escluso (4) della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Opzionale con trasmissione via radio	x

Direttive:

2014/31/UE	Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche
93/42/CEE	Direttiva concernente i dispositivi medici
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:

Direttiva:

1999/5/CE	Direttiva riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità
------------------	--

Fabbricante:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in Germany

Organismi notificati:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Numero di identificazione: 0102

93/42/CEE:
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.

Amburgo, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Allegato

Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

EN 45501	Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali – norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali – compatibilità elettromagnetica
EN 62304	Software per dispositivi medici – processi relativi al ciclo di vita del software

Per i prodotti con trasmissione radio si applica inoltre:

Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:

EN 300 328	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) – Requisiti tecnici comuni
EN 301 489-17	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) – Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione a banda larga

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

Categorie	medical Body Composition Analyzer
Product	515
EU-typeonderzoek	D11-09-022
Nauwkeurigheidsklasse	III
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen	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	Klasse IIa
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen	Volgens bijlage II zonder (4) van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
Optioneel met draadloze overdracht	x

Richtlijnen:

2014/31/EU	Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
93/42/EEG	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
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:

Richtlijn:

1999/5/EG	Richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit
------------------	---

Fabrikant:

seca gmbh & co. kg
 Hammer Steindamm 3-25
 22089 Hamburg, Duitsland

Made in Germany

Aangemelde instanties:

2014/31/EU:
 Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
 Bundesallee 100
 38116 Braunschweig, Duitsland
 Identificatienummer: 0102

93/42/EEG:
 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 conformiteitsverklaring op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, 20 / 04 / 2016



Frederik Vogel
 CEO Development & Manufacturing

Bijlage

Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

EN 45501	Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten
EN 60601-1	Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2	Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit
EN 62304	Software medische apparaten – Software-levenscyclus-processen

Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

EN 300 328	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) – Algemene technische vereisten
EN 301 489-17	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) – Specifieke omstandigheden voor de 2,4 GHz breedband transmissiesytemen

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	515
Certificado de exame UE de tipo	D11-09-022
Classe de precisão	III
Procedimentos de avaliação da conformidade para instrumentos de pesagem não automáticos	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	Classe IIa
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	Segundo o Anexo II sem (4) da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
Opcional com transmissão via rádio	x

Diretivas:

2014/31/UE	Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado
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 eletrónicos

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Diretiva:

1999/5/CE	Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade
------------------	--

Fabricante:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Alemanha

Made in Germany

Organismos notificados:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Alemanha
Número de identificação: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, 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, 20 / 04 / 2016

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
EN 62304	Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software

Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

EN 300 328	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – Requisitos técnicos comuns
EN 301 489-17	Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – Condições específicas para Sistemas de Transmissão de Dados de Banda Larga

overensstemmelseserklæring **seca**

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

Kategori	medical Body Composition Analyzer
Produkt	515
EU-typeafprøvningsattest	D11-09-022
Præcisionsklasse	III
Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte	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	Klasse IIa
Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter	Efter tillæg II uden (4) i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF
Som option med radiooverførsel	x

Direktiver:

2014/31/EU	Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte
93/42/EØF	Direktiv om medicinske anordninger
2011/65/EU	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

Direktiv:

1999/5/EF	Direktiv om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse
------------------	---

Fabrikant:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in Germany

Bemyndigede organer:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Tyskland
Id-nummer: 0102

93/42/EØF:
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.

Hamborg, 20/04-2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

EN 45501	Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte
EN 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr – Generelle sikkerhedskrav
EN 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetisk kompatibilitet
EN 62304	Medicinudstyr-software – Livscyklusprocesser for software

For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

EN 300 328	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM) – Fælles tekniske krav
EN 301 489-17	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM) – Specifikke betingelser for bredbånds-dataoverførselssystemer

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

Kategori	Medical Body Composition Analyzer
Produkt	515
EU-typgodkännandebevis	D11-09-022
Noggrannhetsklass	III
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmäلت 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	Klass IIa
Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter	Enligt bilagan Bilaga II utan (4) i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter
Med trådlös överföring som tillval	x

Direktiv:

2014/31/EU	Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar
93/42/EEG	Direktiv om medicintekniska produkter
2011/65/EU	Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

Direktiv:

1999/5/EG	Direktiv om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse
------------------	---

Tillverkare: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Tyskland

Made in Germany

Anmälda organ:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland ID-nummer: 0102	93/42/EEG: 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, 2016-04-20

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Bilaga

Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

EN 45501	Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar
EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – elektromagnetisk kompatibilitet
EN 62304	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – livscykelprocesser för programvara

För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:

EN 300 328	Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor – gemensamma tekniska krav
EN 301 489-17	Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor – specifika villkor för dataöverföringssystem vid bredband

vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

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

Luokka	medical Body Composition Analyzer
Tuote	515
EU-tyyppitarkastustodistus	D11-09-022
Tarkkuusluokka	III
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	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 lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka IIa
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY Liite II ilman (4) mukaisesti
Valinnaisesti langattomalla tiedonsiirrolla	x

Direktiivit:

2014/31/EU	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
93/42/ETY	Direktiivi lääkinnällisistä laitteista
2011/65/EU	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

Direktiivi:

1999/5/EY	Direktiivi radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta
------------------	--

Valmistaja:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksa

Made in Germany

Ilmoitetut laitokset:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Saksa
Tunnusnumero: 0102

93/42/ETY:
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, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Liite

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

EN 45501	Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset
EN 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EN 62304	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit

Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

EN 300 328	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) – Yleiset tekniset vaatimukset
EN 301 489-17	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) – Erityisehdot laajakaistaisen datansiirron laitteille

δήλωση συμμόρφωσης



Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε αναλαμβάνοντας πλήρη ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς των αντίστοιχων οδηγιών.

Κατηγορία	medical Body Composition Analyzer
Προϊόν	515
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	D11-09-022
Κλάση ακριβείας	III
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας	Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και εξέδωσε το παρακάτω πιστοποιητικό: DE-M-AQ-PTB123
Ταξινόμηση ως ιατρικό προϊόν	Κλάση IIa
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα	Σύμφωνα με παράρτημα II χωρίς (4) της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
Προαιρετικά με ραδιομετάδοση	x

Οδηγίες:

2014/31/ΕΕ	Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας
93/42/ΕΟΚ	Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
2011/65/ΕΕ	Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

Οδηγία:

1999/5/ΕΚ	Οδηγία σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών
------------------	--

Κατασκευαστής:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Γερμανία

Made in Germany

Κοινοποιημένοι οργανισμοί:

2014/31/ΕΕ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0102

93/42/ΕΟΚ:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Γερμανία
Αριθμός μητρώου: 0123



Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία της υπογραφής έως την έκδοση αναθεωρημένης δήλωσης συμμόρφωσης λόγω αλλαγών των άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Παράρτημα

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

EN 45501	Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας
EN 60601-1	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Γενικές οριστικοποιήσεις για την ασφάλεια
EN 60601-1-2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
EN 62304	Λογισμικό ιατρικών συσκευών – Λογισμικό-κύκλος ζωής-διαδικασίες

Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

EN 300 328	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (ERM) – Κοινές τεχνικές απαιτήσεις
EN 301 489-17	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (ERM) – Ειδικές συνθήκες για συστήματα μετάδοσης δεδομένων ευρείας ζώνης

deklaracja zgodności



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

Kategoria	medical Body Composition Analyzer
Produkt	515
Numer certyfikatu badania typu UE	D11-09-022
Klasa dokładności	III
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	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	Klasa IIa
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Godnie z Załącznik II bez (4) do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x

Dyrektywy:

2014/31/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
93/42/EWG	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

Dyrektywa:

1999/5/WE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności
------------------	---

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany

Jednostki notyfikowane:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Niemcy
Identyfikator: 0102

93/42/EWG:
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, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Ogólne wymagania techniczne
EN 301 489-17	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych

prohlášení o shodě



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

Kategorie	medical Body Composition Analyzer
Produkt	515
EU certifikát o přezkoušení typu	D11-09-022
Třída přesnosti	III
Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikace jako zdravotnický prostředek	Třída IIa
Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky	Podle Příloha II bez (4) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
Jako varianta s bezdrátovým přenosem	x

Směrnice:

2014/31/EU	Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh
93/42/EHS	Směrnice o zdravotnických prostředcích
2011/65/EU	Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

Směrnice:

1999/5/ES	Směrnice týkající se sítí a služeb elektronických komunikací a vzájemného uznávání jejich shody
------------------	---

Výrobce:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Německo

Made in Germany

Notifikované osoby:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Německo
Identifikační číslo: 0102

93/42/EHS:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, 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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Příloha

Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

EN 45501	Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita
EN 62304	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

EN 300 328	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Společné technické požadavky
EN 301 489-17	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Specifické podmínky pro širokopásmové systémy pro přenos dat

vyhlásenie o zhode



Ako výrobca týchto výrobkov na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že ďalej uvedené výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nasledujúcich smerníc.

Katégorieia	medical Body Composition Analyzer
Výrobok	515
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	D11-09-022
Trieda presnosti	III
Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou	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	Trieda IIa
Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícke pomôcky	Podľa Príloha II bez (4) smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Voliteľne s rádiovým prenosom	x

Smerníc:

2014/31/EÚ	Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu
93/42/EHS	Smernica o zdravotníckych pomôckach
2011/65/EÚ	Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

Smernica:

1999/5/ES	Smernica o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody
------------------	---

Výrobca:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemecko

Made in Germany

Notifikované orgány:

2014/31/EÚ:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Nemecko
Identifikačné číslo: 0102

93/42/EHS:
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, 20. 4. 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Príloha

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

EN 45501	Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou
EN 60601-1	Medicínske elektrické prístroje – všeobecné bezpečnostné predpisy
EN 60601-1-2	Medicínske elektrické prístroje – elektromagnetická kompatibilita
EN 62304	Softvér medicínskych prístrojov – procesy životného cyklu softvéru

Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

EN 300 328	Elektromagnetická kompatibilita a vlastnosti rádiového spektra (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetická kompatibilita a vlastnosti rádiového spektra (ERM) – spoločné technické požiadavky
EN 301 489-17	Elektromagnetická kompatibilita a vlastnosti rádiového spektra (ERM) – špecifické podmienky pre širokopásmové systémy na prenos údajov

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

Kategória	medical Body Composition Analyzer
Termék	515
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D11-09-022
Pontossági osztály	III
Megfelelőség-értékelési eljárások	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 orvostechikai eszközként	Ila osztály
Az orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv II. melléklet (4) nélkül
Opcionális rádiós adatátvitellel	x

Irányelvek:

2014/31/EU	irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
93/42/EGK	irányelv az orvostechikai eszközökről
2011/65/EU	irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

Irányelv:

1999/5/EK	irányelv a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről
------------------	---

Gyártó:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Németország

Made in Germany

Bejelentett szervezetek:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Németország
Kódszám: 0102

93/42/EGK:
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, 2016. április 20.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Melléklet

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 45501	Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai
EN 60601-1	Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények
EN 60601-1-2	Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás
EN 62304	Orvosi készülékek szoftvere – Szoftver életciklus-folyamata

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 300 328	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – Általános műszaki követelmények
EN 301 489-17	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – Szélesséví adatátviteli rendszerekre vonatkozó specifikus követelmények,

izjava o sukladnosti



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

Kategorija	medical Body Composition Analyzer
Proizvod	515
EU-a o ispitivanju tipa	D11-09-022
Klasa točnosti	III
Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage	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	Klasa IIa
Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda	Prema Dodatak II bez (4) direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
Dodatno s daljinskim prijenosom	x

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište
93/42/EEZ	Direktiva o medicinskim proizvodima
2011/65/EU	Direktiva o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

Direktiva:

1999/5/EZ	Direktiva o daljinskim uređajima i telekomunikacijskoj opremi za odašiljanje i obostrano priznavanje vaše sukladnosti
------------------	---

Proizvođač:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Njemačka

Made in Germany

Prijavljena tijela:

2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Njemačka
Identifikacijski broj: 0102

93/42/EEZ:
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, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Dodatak

Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

EN 45501	Metrologijski aspekti neautomatskih vaga
EN 60601-1	Medicinski električni uređaji – općenite sigurnosne odredbe
EN 60601-1-2	Medicinski električni uređaji – Elektromagnetska podnošljivost
EN 62304	Softver medicinskih uređaja – Procesi vijeka trajanja softvera

Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

EN 300 328	Elektromagnetska podnošljivost i problematika radijskog spektra (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetska podnošljivost i problematika radijskog spektra (ERM) – zajednički tehnički zahtjevi
EN 301 489-17	Elektromagnetska podnošljivost i problematika radijskog spektra (ERM) – specifični uvjeti širokopojasnih sustava za prijenos podataka

izjava o skladnosti



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

Kategorija	medical Body Composition Analyzer
Izdelek	515
Certifikat o pregledu tipa EU	D11-09-022
Razred natančnosti	III
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehnične	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	Razred IIa
Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke	Po Priloga II brez (4) Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
Opcijsko s prenosom preko radijske povezave	x

Direktive:

2014/31/EU	Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehnic na trgu
93/42/EGS	Direktiva o medicinskih pripomočkih
2011/65/EU	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

Direktiva:

1999/5/ES	Direktiva o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme
------------------	---

Proizvajalec: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Nemčija

Made in Germany

Priglašeni organi:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Nemčija Identifikacijska številka: 0102	93/42/EGS: 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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priloge

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

EN 45501	Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic
EN 60601-1	Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost
EN 60601-1-2	Medicinska električna oprema – Elektromagnetna združljivost
EN 62304	Programska oprema za medicinske aparate – Proces v življenjskem ciklu programske opreme

Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

EN 300 328	Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Splošne tehnične zahteve
EN 301 489-17	Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Posebni pogoji za širokopasovne sisteme za prenos podatkov

declarație de conformitate



Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

Categorie	medical Body Composition Analyzer
Produs	515
Certificat de examinare UE de tip	D11-09-022
Clasă de precizie	III
Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată	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	Clasa IIa
Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale	Conform Anexa II fără (4) la Directiva referitoare la dispozitive medicale 93/42/CEE
Opțional cu transmisie wireless	x

Directive:

2014/31/UE	Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
93/42/CEE	Directiva privind dispozitivele medicale
2011/65/UE	Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

Directiva:

1999/5/CE	Directiva privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora
------------------	---

Producător:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in Germany

Organismele notificate:

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:
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, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anexă

Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

EN 45501	Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
EN 60601-1	Dispozitive medicale electrice – norme generale de siguranță
EN 60601-1-2	Dispozitive medicale electrice – compatibilitate electromagnetică
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale – procesele ciclului de viață ale software-ului

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

EN 300 328	Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM) – Cerințe tehnice comune
EN 301 489-17	Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM) – Condiții specifice pentru sisteme de transmisie de date de bandă largă

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 директиви.

Категория	medical Body Composition Analyzer
Продукт	515
Сертификатът за ЕС изследване на типа	D11-09-022
Клас на точност	III
Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни	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	Клас IIa
Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти	Съгласно Приложение II без (4) на Директива за медицински продукти 93/42/ЕИО
Опционално с предаване на радио сигнали	x

Директиви:

2014/31/ЕС	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
93/42/ЕИО	Директива за медицински продукти
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:

Директива:

1999/5/ЕО	Директива относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие
------------------	---

Производител:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Германия

Made in Germany

Нотифицираните органи:

2014/31/ЕС:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Германия
Шифър: 0102

93/42/ЕИО:
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, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

EN 45501	Метрологични аспекти на не автоматични везни
EN 60601-1	Електроmedizinски апарати – общи изисквания за безопасност
EN 60601-1-2	Електроmedizinски апарати – електромагнитна съвместимост
EN 62304	Софтуер за медицински устройства – Процеси по време на използване на софтуера

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

EN 300 328	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) – Общи технически изисквания
EN 301 489-17	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) – Специфични условия за широколентови системи за предаване на данни

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

Kategorija	medical Body Composition Analyzer
Produktas	515
ES tipo tyrimo sertifikatas	D11-09-022
Tikslumo klasė	III
Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija	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	Ila klasė
Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams	Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas be (4) punkto
Galima naudoti su radijo ryšio aparatūra	x

Direktyvos:

2014/31/ES	Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
93/42/EEB	Direktyva dėl medicinos prietaisų
2011/65/ES	Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

Direktyva:

1999/5/EB	Direktyva dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo
------------------	---

Gamintojas:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Vokietija

Made in Germany

Notifikuotosios įstaigos:

2014/31/ES:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vokietija
Identifikacinis numeris: 0102

93/42/EEB:
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, 2016-04-20

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Priedas

Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

EN 45501	Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai
EN 60601-1	Elektrinė medicinos įranga – Bendrieji saugos reikalavimai
EN 60601-1-2	Elektrinė medicinos įranga – Elektromagnetinis suderinamumas
EN 62304	Medicinos prietaisų programinė įranga – Programinės įrangos būvio ciklo procesai

Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

EN 300 328	Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro aspektai – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro aspektai – Bendrieji techniniai reikalavimai
EN 301 489-17	Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro aspektai – Plačiajuosčių duomenų perdavimo sistemų specialiosios sąlygos

atbilstības deklarācija

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

Kategorija	medical Body Composition Analyzer
Produkts	515
ES tipa pārbaudes sertifikāts	D11-09-022
Precizitātes klase	III
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem	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	Ila klase
Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm	Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm II pielikums bez (4)
Papildiespēja – datu pārraide bezvadu režīmā	x

Direktīvas:

2014/31/ES	Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū
93/42/EEK	Direktīva par medicīniskajām ierīcēm
2011/65/ES	Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

Direktīva:

1999/5/EK	Direktīva par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām un to atbilstības savstarpējo atzīšanu
------------------	---

Ražotājs:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg, Vācija

Made in Germany

Paziņotās struktūras:

2014/31/ES:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Vācija
Identifikācijas numurs: 0102

93/42/EEK:
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.

Hamburga, 20.04.2016.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Pielikums

Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

EN 45501	Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti
EN 60601-1	Medicīniskas elektroierīces – vispārīgie drošības noteikumi
EN 60601-1-2	Medicīniskas elektroierīces – elektromagnētiskā saderība
EN 62304	Medicīnisko ierīču programmatūra – programmatūras kalpošanas laika procesi

Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

EN 300 328	Elektromagnētiskā saderība un radiofrekvenču spektra jautājumi (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnētiskā saderība un radiofrekvenču spektra jautājumi (ERM) – kopējās tehniskās prasības
EN 301 489-17	Elektromagnētiskā saderība un radiofrekvenču spektra jautājumi (ERM) – specifiskie nosacījumi plašjoslas datu pārraides sistēmām

Tootja vastutab, et allpool loetletud tooted on kooskõlas järgmiste asjaomaste direktiividega.

Kategooria	medical Body Composition Analyzer
Toode	515
ELi tüübihindamistõend	D11-09-022
Täpsusklass	III
Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus	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	Klass IIa
Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ Lisa II ilma punktita (4)
Soovi korral raadiosidega	x

Direktiivid:

2014/31/EL	mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv
93/42/EMÜ	meditsiiniseadmete direktiiv
2011/65/EL	direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

Direktiiv:

1999/5/EÜ	direktiiv raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete ning nende nõuetekohasuse vastastikuse tunnustamise kohta
------------------	--

Tootja:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Saksamaa

Made in Germany

Teavitatud asutused:

2014/31/EL:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Saksamaa
Identifitseerimisnumber: 0102

93/42/EMÜ:
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, 20 / 04 / 2016



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Lisa

Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

EN 45501	Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid
EN 60601-1	Elektrilised meditsiiniseadmed – üldised ohutusnõuded
EN 60601-1-2	Elektrilised meditsiiniseadmed – elektromagnetiline ühilduvus
EN 62304	Meditsiiniseadmete tarkvara – tarkvara-elutsükkel-protsessid

Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

EN 300 328	Elektromagnetiline ühilduvus ja raadiospektri küsimused (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromagnetiline ühilduvus ja raadiospektri küsimused (ERM) – Üldised tehnilised nõuded
EN 301 489-17	Elektromagnetiline ühilduvus ja raadiospektri küsimused (ERM) – Eritingimused lairiba-andmeedastussüsteemidele