

konformitätserklärung



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

Kategorie	BIA-Flachwaage
Produkt	555
EU-Baumusterprüfbescheinigung	CH-W1-19032
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

Richtlinien:

2014/31/EU Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

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, 06 / 02 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 10993-1	:2010

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	BIA Flat Scale
Product	555
EU-type examination certificate	CH-W1-19032
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

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

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/EWG: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
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, 06 / 02 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 10993-1	:2010