

# konformitätserklärung



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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Multifunktionswaagen							
Produkte	635	645	657	665	667	675	677	685
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D00-09-010							
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 I mit Messfunktion							
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI 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  
**2011/65/EU** Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

**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, 10 / 08 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen                              |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit         |

# 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	Non-automatic electronic multifunctional scales							
Products	635	645	657	665	667	675	677	685
EU-type examination certificate	D00-09-010							
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 I with measuring function							
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VI of Medical Devices Directive 93/42/EEC							

## Directives:

<b>2014/31/EU</b>	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
<b>93/42/EEC</b>	Directive concerning medical devices
<b>2011/65/EU</b>	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

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

Made in Germany

<b>Notified bodies:</b>	<b>2014/31/EU:</b> Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	<b>93/42/EEC:</b> 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, 10 / 08 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>EN 45501</b>     | Metrological aspects of non-automatic weighing instruments           |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medical electrical equipment – General requirements for basic safety |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medical electrical equipment – Electromagnetic compatibility         |

# déclaration de conformité



**Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des directives ci-après.**

<b>Catégorie</b>	Balances multifonctionnelles électroniques non automatiques							
<b>Produits</b>	635	645	657	665	667	675	677	685
Certificat d'approbation UE de type	D00-09-010							
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 I avec fonction de mesurage							
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 :

<b>2014/31/UE</b>	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
<b>93/42/CEE</b>	Directive relative aux dispositifs médicaux
<b>2011/65/UE</b>	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 3-25  
22089 Hamburg, Allemagne

Made in Germany

<b>Organismes notifiés :</b>	2014/31/UE :	93/42/CEE :
	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	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, 10 / 08 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

- 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 poniższych dyrektyw.

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi osobowe							
Produkty	635	645	657	665	667	675	677	685
Numer certyfikatu badania typu UE	D00-09-010							
Klasa dokładności	III							
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modulem D dyrektywy 2014/31/UE i wydała następujący certyfikat: DE-M-AQ-PTB123							
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową							
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Godnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych							

## 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

## 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, 10 / 08 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy i specyfikacje:

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