

# megfelelőségi nyilatkozat



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

Kategória	Nem automatikus elektromos személymérleg				
Termékek	799	875	877	878	899
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	DE-17-NAWID-PTB009				
Pontossági osztály	III / IIII	III		III / IIII	
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 orvostechnikai eszközként	I. osztály, mérési funkcióval				
Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint				

## Irányelvek:

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

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Bejelentett szervezetek:</b>	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, 2017. november 21.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Melléklet

### Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

<b>EN 45501</b>	Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai
<b>EN 60601-1</b>	Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények
<b>EN 60601-1-2</b>	Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás