

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Elektronische Längenmesssysteme	
<b>Produkte</b>	264	274
Optional mit Funkübertragung	x	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion	
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG	

## 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:

- 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

**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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

**EN 60601-1**                      Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

### Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:

**EN 300 328**                      Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) –  
2,4GHz

**EN 301 489-1**                    Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)  
- Gemeinsame Technische Anforderungen

**EN 301 489-17**                    Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)  
- Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme

# 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.

<b>Category</b>	Electronic measuring systems	
<b>Products</b>	264	274
Optional wireless transmission	x	
Classification medical device	Class I with measuring function	
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VI 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 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 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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

**EN 60601-1** Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance

### The following additionally applies to products with wireless transmission:

### Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

**EN 300 328** Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - 2,4GHz

**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

Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

<b>Categoría</b>	Tallímetros electrónicos	
<b>Productos</b>	264	274
Opcional con transmisión inalámbrica	x	
Clasificación productos sanitarios	Clase I con función de medición	
Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios	según el Anexo VI 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:**

**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 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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

### Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

**EN 60601-1** Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

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

### Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales y otros documentos normativos:

**EN 300 328** Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - 2,4GHz

**EN 301 489-1** Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - Requisitos técnicos comunes

**EN 301 489-17** Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro Radiofrecuencia (ERM) - Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha

# 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>	Instruments de mesure électroniques	
<b>Produits</b>	264	274
En option avec transmission sans fil des données	x	
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure	
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>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

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

### Directive:

<b>1999/5/CE</b>	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

**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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Annexe

### Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

**EN 60601-1** Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

### 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) - 2,4GHz

**EN 301 489-1** Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences techniques communes

**EN 301 489-17** Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences spécifiques pour les données en large bande et Hiperlan



# deklaracja zgodności



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

<b>Kategoria</b>	Elektroniczne wzrostomierze	
<b>Produkty</b>	264	274
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową	
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI 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:

**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

**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, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Załącznik

### Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

**EN 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

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

### Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

**EN 300 328** Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - 2,4GHz

**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

# declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

<b>Categoria</b>	Instrumentos de medição eletrônicos	
<b>Produtos</b>	264	274
Opcional com transmissão por rádio	x	
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição	
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos	

## Diretivas:

<b>93/42/CEE</b>	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
<b>2011/65/UE</b>	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos

## Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

### Diretiva:

<b>1999/5/CE</b>	Directiva 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 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 verificarem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 08 / 08 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

### Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

**EN 60601-1** Equipamento de eletromedicina - Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

### Para produtos com transmissão via rádio é válido o seguinte:

### Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:

**EN 300 328** Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – 2,4GHz

**EN 301 489-1** Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) - Requisitos técnicos comuns

**EN 301 489-17** Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) - Condições específicas para Sistemas de Transmissão de Dados de Banda Larga