

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

|                                                              |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorie</b>                                             | Nichtselbsttätige elektronische Säulenwaagen                                                                                                                                                   |
| <b>Produkt</b>                                               | 704                                                                                                                                                                                            |
| EU-Baumusterprüfbescheinigung                                | D05-09-016                                                                                                                                                                                     |
| 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                                                                                                                                   |
| Optional mit Funkübertragung                                 | x                                                                                                                                                                                              |

## Richtlinien:

|                   |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/EU</b> | Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt                            |
| <b>93/42/EWG</b>  | Richtlinie über Medizinprodukte                                                                             |
| <b>2011/65/EU</b> | Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten |

## Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

### Richtlinie:

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EG</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                              |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <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         |

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

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

|                      |                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) – 2,4 GHz                                                           |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) –<br>Gemeinsame Technische Anforderungen                            |
| <b>EN 301 489-17</b> | Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) –<br>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.

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Category</b>                                                        | Non-automatic electronic column scales                                                                                                                                                              |
| <b>Product</b>                                                         | 704                                                                                                                                                                                                 |
| EU-type examination certificate                                        | D05-09-016                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                  |
| With wireless transmission as an option                                | x                                                                                                                                                                                                   |

## 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 |

The following additionally applies to products with wireless transmission:

## Directive:

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EC</b> | 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 China  
Designed in Germany

|                         |                                                                                                                                        |                                                                                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Notified bodies:</b> | 2014/31/EU:<br>Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Germany<br>Reference number: 0102 | 93/42/EEC:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Germany<br>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:

|                     |                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <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         |

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

### Harmonized standards, national standards or other normative documents used:

|                      |                                                                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) – 2.4 GHz                                                        |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) –<br>Common technical requirements                               |
| <b>EN 301 489-17</b> | Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) –<br>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.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Catégorie</b>                                                                                   | Balances à colonne électroniques non automatiques                                                                                                                                             |
| <b>Produit</b>                                                                                     | 704                                                                                                                                                                                           |
| Certificat d'approbation UE de type                                                                | D05-09-016                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                        |
| Transmission sans fil en option                                                                    | x                                                                                                                                                                                             |

## 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 |

## 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 China  
Designed 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 :

|                     |                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique                          |
| <b>EN 60601-1</b>   | Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Appareils électromédicaux – Compatibilité électromagnétique                                               |

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

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

|                      |                                                                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – 2,4 GHz                                                                                |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) –<br>Exigences techniques communes                                                       |
| <b>EN 301 489-17</b> | Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) –<br>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.

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoría</b>                                                                                          | Pesapersonas electrónica no automática de columna                                                                                                                                                      |
| <b>Producto</b>                                                                                           | 704                                                                                                                                                                                                    |
| Certificado de examen UE de tipo                                                                          | D05-09-016                                                                                                                                                                                             |
| 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 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                                                                                                                                 |
| Opcionalmente con transmisión inalámbrica                                                                 | x                                                                                                                                                                                                      |

## Directivas:

|                   |                                                                                                                            |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/UE</b> | Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático                                 |
| <b>93/42/CEE</b>  | Directiva relativa a los productos sanitarios                                                                              |
| <b>2011/65/UE</b> | Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos |

## Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

### Directiva:

|                  |                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/CE</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Aspectos metrológicos de las básculas de funcionamiento no automático       |
| <b>EN 60601-1</b>   | Dispositivos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Dispositivos electromédicos – Compatibilidad electromagnética               |

### Para productos con transmisión inalámbrica es aplicable adicionalmente:

### Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:

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



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.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria</b>                                                                                      | Bilance a colonna elettroniche a funzionamento non automatico                                                                                                                              |
| <b>Prodotto</b>                                                                                       | 704                                                                                                                                                                                        |
| Certificato d'esame UE del tipo                                                                       | D05-09-016                                                                                                                                                                                 |
| 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 I con funzione di misura                                                                                                                                                            |
| Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici                                      | Ai sensi dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici                                                                                                       |
| Opzionale con trasmissione via radio                                                                  | x                                                                                                                                                                                          |

**Direttive:**

|                   |                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/UE</b> | Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche                                              |
| <b>93/42/CEE</b>  | Direttiva concernente i dispositivi medici                                                                               |
| <b>2011/65/UE</b> | 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:**

|                  |                                                                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/CE</b> | 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 China  
Designed 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:**

|                     |                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici   |
| <b>EN 60601-1</b>   | Apparecchi elettromedicali – norme generali per la sicurezza |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Apparecchi elettromedicali – compatibilità elettromagnetica  |

### **Per i prodotti con trasmissione radio si applica inoltre:**

### **Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:**

|                      |                                                                                                                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)<br>– 2,4 GHz                                                         |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)<br>– Requisiti tecnici comuni                                        |
| <b>EN 301 489-17</b> | Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)<br>– 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.

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categorie</b>                                                      | Niet-automatische elektronische zuilweegschalen                                                                                                                                                                  |
| <b>Product</b>                                                        | 704                                                                                                                                                                                                              |
| EU-typeonderzoek                                                      | D05-09-016                                                                                                                                                                                                       |
| 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 I met meetfunctie                                                                                                                                                                                         |
| Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen         | Volgens bijlage VI van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG                                                                                                                                  |
| Optioneel met draadloze overdracht                                    | x                                                                                                                                                                                                                |

## Richtlijnen:

|                   |                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/EU</b> | Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen                                        |
| <b>93/42/EEG</b>  | Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen                                                                                 |
| <b>2011/65/EU</b> | Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur |

## Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

### Richtlijn:

|                  |                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EG</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten                                  |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit                           |

### Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

### Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

|                      |                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) – 2,4 GHz                                                                |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) – Algemene technische vereisten                                          |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria</b>                                                                        | Balanças de coluna eletrônicas não automáticas                                                                                                                                               |
| <b>Produto</b>                                                                          | 704                                                                                                                                                                                          |
| Certificado de exame UE de tipo                                                         | D05-09-016                                                                                                                                                                                   |
| 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 I com função de medição                                                                                                                                                               |
| Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos                    | Segundo o anexo VI da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos                                                                                                                     |
| Opcional com transmissão via rádio                                                      | x                                                                                                                                                                                            |

## Diretivas:

|                   |                                                                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/UE</b> | Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado                      |
| <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> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Aspetos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático                |
| <b>EN 60601-1</b>   | Equipamento de eletromedicina – Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Equipamento de eletromedicina – Compatibilidade eletromagnética                                 |

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

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

|                      |                                                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – 2,4 GHz                                                                    |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM) – Requisitos técnicos comuns                                                 |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                               |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategori</b>                                               | Ikke-automatiske elektroniske søjlevægte                                                                                                                                                 |
| <b>Produkt</b>                                                | 704                                                                                                                                                                                      |
| EU-typeafprøvningsattest                                      | D05-09-016                                                                                                                                                                               |
| 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 I med målefunktion                                                                                                                                                                |
| Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter      | Efter tillæg VI i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF                                                                                                                         |
| Som option med radiooverførsel                                | x                                                                                                                                                                                        |

## Direktiver:

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

## For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

### Direktiv:

|                  |                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EF</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte              |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medicinsk elektrisk udstyr – Generelle sikkerhedskrav        |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetisk kompatibilitet |

### For produkter med radiooverførsel gælder desuden:

### Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

|                      |                                                                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM) – 2,4 GHz                                                         |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM) –<br>Fælles tekniske krav                                         |
| <b>EN 301 489-17</b> | Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM) –<br>Specifikke betingelser for bredbånds-dataoverførselssystemer |



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

|                                                                |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategori</b>                                                | Icke-automatiska elektroniska pelarvågar                                                                                                                                            |
| <b>Produkt</b>                                                 | 704                                                                                                                                                                                 |
| EU-typgodkännandebevis                                         | D05-09-016                                                                                                                                                                          |
| Noggrannhetsklass                                              | III                                                                                                                                                                                 |
| Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar    | Det anmält 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 I med mätfunktion                                                                                                                                                             |
| Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter | Enligt bilagan VI i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter                                                                                                                  |
| Med trådlös överföring som tillval                             | x                                                                                                                                                                                   |

## Direktiv:

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

## För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

### Direktiv:

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EG</b> | 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 China  
Designed in Germany

### Anmällda 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:

|                     |                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar                                                           |
| <b>EN 60601-1</b>   | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – elektromagnetisk kompatibilitet                                          |

### För produkter med trådlös överföring gäller dessutom:

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

|                      |                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor – 2,4 GHz                                                  |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor – gemensamma tekniska krav                                 |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Luokka</b>                                                                        | Muut kuin itsetoimivat elektroniset pyläsvaa'at                                                                                                                                                              |
| <b>Tuote</b>                                                                         | 704                                                                                                                                                                                                          |
| EU-tyypitarkastustodistus                                                            | D05-09-016                                                                                                                                                                                                   |
| Tarkkuusluokka                                                                       | III                                                                                                                                                                                                          |
| Muiden kuin itsetoimivien<br>vaakojen vaatimusten-<br>mukaisuuden arviointimenettely | Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut<br>vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja<br>myöntänyt seuraavan sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123 |
| Luokittelu<br>lääkinnälliseksi laitteeksi                                            | Luokka I, mittauslaitteiden omaavat laitteet                                                                                                                                                                 |
| Lääkintälaitteiden vaatimusten-<br>mukaisuuden arviointimenettely                    | Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti                                                                                                                             |
| Valinnaisesti langattomalla<br>tiedonsiirrolla                                       | x                                                                                                                                                                                                            |

## Direktiivit:

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

## Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

### Direktiivi:

|                  |                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EY</b> | Direktiivi radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta<br>tunnustamisesta |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Valmistaja:

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

Made in China  
Designed 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:

|                     |                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset |
| <b>EN 60601-1</b>   | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle         |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkömagneettinen yhteensopivuus             |

### Langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet:

#### Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:

|                      |                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) – 2,4 GHz                                                 |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) –<br>Yleiset tekniset vaatimukset                         |
| <b>EN 301 489-17</b> | Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) –<br>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.

|                                                                           |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Κατηγορία</b>                                                          | Ηλεκτρονικές ζυγαριές στήλης μη αυτόματης λειτουργίας                                                                                                                                      |
| <b>Προϊόν</b>                                                             | 704                                                                                                                                                                                        |
| Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ                                                | D05-09-016                                                                                                                                                                                 |
| 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 I με λειτουργία μέτρησης                                                                                                                                                             |
| Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα                  | Σύμφωνα με παράρτημα VI της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ                                                                                                         |
| Προαιρετικά με ραδιομετάδοση                                              | x                                                                                                                                                                                          |

## Οδηγίες:

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

## Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

### Οδηγία:

|                  |                                                                                                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/ΕΚ</b> | 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 China  
Designed 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 άνωθεν αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Παράρτημα

### Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας                    |
| <b>EN 60601-1</b>   | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Γενικές οριστικοποιήσεις για την ασφάλεια |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα              |

### Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

### Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

|                      |                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (ERM) – 2,4 GHz                                                          |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (ERM) – Κοινές τεχνικές απαιτήσεις                                       |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                     |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategoria</b>                                    | Nieautomatyczne elektroniczne wagi kolumnowe                                                                                                                                            |
| <b>Produkt</b>                                      | 704                                                                                                                                                                                     |
| Numer certyfikatu badania typu UE                   | D05-09-016                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                           |
| Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych       | x                                                                                                                                                                                       |

## Dyrektywy:

|                   |                                                                                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/UE</b> | Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych |
| <b>93/42/EWG</b>  | Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych                                                                                             |
| <b>2011/65/UE</b> | 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:

|                  |                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/WE</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                                                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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                                                               |

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

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

|                      |                                                                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – 2,4 GHz                                                                  |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) –<br>Ogólne wymagania techniczne                                           |
| <b>EN 301 489-17</b> | Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) –<br>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.

|                                                    |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorie</b>                                   | Neautomatické elektronické sloupkové váhy                                                                                                                               |
| <b>Produkt</b>                                     | 704                                                                                                                                                                     |
| EU certifikát o přezkoušení typu                   | D05-09-016                                                                                                                                                              |
| 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 I s funkcí měření                                                                                                                                                 |
| Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky | Podle přílohy VI směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS                                                                                                       |
| Jako varianta s bezdrátovým přenosem               | x                                                                                                                                                                       |

## Směrnic:

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

## Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

### Směrnice:

|                  |                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/ES</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností                    |
| <b>EN 60601-1</b>   | Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Zdravotnické elektrické přístroje – Elektromagnetická kompatibilita   |

### Pro produkty s bezdrátovým přenosem dat dále platí:

### Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

|                      |                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – 2,4 GHz                                                         |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) –<br>Společné technické požadavky                                 |
| <b>EN 301 489-17</b> | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) –<br>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.

|                                                             |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategória</b>                                            | Elektronické stĺpové váhy s neautomatickou činnosťou                                                                                                                        |
| <b>Výrobok</b>                                              | 704                                                                                                                                                                         |
| Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ                         | D05-09-016                                                                                                                                                                  |
| 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 I s funkciou merania                                                                                                                                                 |
| Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícke pomôcky            | Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS                                                                                                              |
| Voliteľne s rádiovým prenosom                               | x                                                                                                                                                                           |

## Smerníc:

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

## Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

### Smernica:

|                  |                                                                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/ES</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou               |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medicínske elektrické prístroje – všeobecné bezpečnostné predpisy |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medicínske elektrické prístroje – elektromagnetická kompatibilita |

### Pre výrobky s rádiovým prenosom navyše platí:

### Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

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

# megfelelőségi nyilatkozat



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

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategória</b>                                                         | Nem automatikus elektromos oszlopos mérleg                                                                                                                                                     |
| <b>Termék</b>                                                            | 704                                                                                                                                                                                            |
| EU-típusvizsgálati tanúsítvány                                           | D05-09-016                                                                                                                                                                                     |
| 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 orvostechnikai eszközként                                      | I. osztály, mérési funkcióval                                                                                                                                                                  |
| Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások | Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint                                                                                                               |
| Opcionális rádiós adatátvitellel                                         | x                                                                                                                                                                                              |

## 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      |

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

## Irányelv:

|                  |                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EK</b> | 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 China  
Designed in Germany

|                                 |                                                                                                                                   |                                                                                                               |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bejelentett szervezetek:</b> | 2014/31/EU:<br>Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Németország<br>Kódszám: 0102 | 93/42/EGK:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Németország<br>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:

|                     |                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <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     |

### A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

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

|                      |                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – 2,4 GHz                                                                    |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) –<br>Általános műszaki követelmények                                         |
| <b>EN 301 489-17</b> | Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) –<br>Szélessávú adatátviteli rendszerekre vonatkozó specifikus követelmények |

# izjava o sukladnosti



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

|                                                      |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorija</b>                                    | Nesamodjelatne elektroničke stupaste vage                                                                                                                                     |
| <b>Proizvod</b>                                      | 704                                                                                                                                                                           |
| EU-a o ispitivanju tipa                              | D05-09-016                                                                                                                                                                    |
| 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 I s mjernom funkcijom                                                                                                                                                   |
| Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda  | Prema Dodatku VI direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ                                                                                                                |
| Dodatno s daljinskim prijenosom                      | x                                                                                                                                                                             |

## Direktive:

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

## Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

### Direktiva:

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EZ</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologijski aspekti neautomatskih vaga                       |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medicinski električni uređaji – općenite sigurnosne odredbe    |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medicinski električni uređaji – Elektromagnetska podnošljivost |

### Za proizvode s daljinskim prijenosom dodatno vrijedi:

### Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:

|                      |                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetska podnošljivost i problematika radijskog spektra (ERM) – 2,4 GHz                                                       |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetska podnošljivost i problematika radijskog spektra (ERM) – zajednički tehnički zahtjevi                                  |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                           |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorija</b>                                         | Neavtomatske elektronske stebne tehnice                                                                                                                                     |
| <b>Izdelek</b>                                            | 704                                                                                                                                                                         |
| Certifikat o pregledu tipa EU                             | D05-09-016                                                                                                                                                                  |
| Razred natančnosti                                        | III                                                                                                                                                                         |
| Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehnice  | 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 I s funkcijo merjenja                                                                                                                                                |
| Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke | Po prilogi VI Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS                                                                                                                 |
| Opcijsko s prenosom preko radijske povezave               | x                                                                                                                                                                           |

## Direktive:

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

## Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

### Direktiva:

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/ES</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Meroslovni vidiki neavtomatskih tehnic                            |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medicinska električna oprema – Elektromagnetna združljivost       |

### Za izdelke z brezžičnim prenosom podatkov velja dodatno:

### Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

|                      |                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – 2,4 GHz                                                    |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Splošne tehnične zahteve                                   |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categorie</b>                                                                             | Cântare electronice de persoane, cu funcționare neautomată                                                                                                                            |
| <b>Produs</b>                                                                                | 704                                                                                                                                                                                   |
| Certificat de examinare UE de tip                                                            | D05-09-016                                                                                                                                                                            |
| 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 modului D al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123 |
| Clasificare ca Dispozitiv medical                                                            | Clasa I, cu funcție de măsurare                                                                                                                                                       |
| Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale                            | Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale                                                                                                         |
| Opțional cu transmisie wireless                                                              | x                                                                                                                                                                                     |

## Directive:

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

## Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

### Directiva:

|                  |                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/CE</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată |
| <b>EN 60601-1</b>   | Dispozitive medicale electrice – norme generale de siguranță             |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Dispozitive medicale electrice – compatibilitate electromagnetică        |

### Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

#### Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:

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

# декларация за съвместимост



В качеството си на производител декларираме на собствена отговорност, че посочените по-долу продукти съответстват на имащите отношение предписания на следните директиви.

|                                                         |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Категория                                               | Не автоматични електронни везни с колона                                                                                                                                          |
| Продукт                                                 | 704                                                                                                                                                                               |
| Сертификатът за ЕС изследване на типа                   | D05-09-016                                                                                                                                                                        |
| 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 I с функция на измерване                                                                                                                                                     |
| Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти  | Съгласно Приложение VI 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 China  
Designed 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

# декларация за съвместимост

## Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Метрологични аспекти на не автоматични везни               |
| <b>EN 60601-1</b>   | Електроmedizinски апарати – общи изисквания за безопасност |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Електроmedizinски апарати – електромагнитна съвместимост   |

За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

|                      |                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) – 2,4 GHz                                                              |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) –<br>Общи технически изисквания                                        |
| <b>EN 301 489-17</b> | Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) –<br>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.

|                                                         |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorija</b>                                       | Neautomatinės elektroninės medicininės svarstyklės                                                                                                                     |
| <b>Produktas</b>                                        | 704                                                                                                                                                                    |
| ES tipo tyrimo sertifikatas                             | D05-09-016                                                                                                                                                             |
| 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                 | I klasė su matavimo funkcija                                                                                                                                           |
| Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams | Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VI priedą                                                                                                           |
| Galima naudoti su radijo ryšio aparatūra                | x                                                                                                                                                                      |

## Direktyvos:

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

## Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

### Direktyva:

|                  |                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EB</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai             |
| <b>EN 60601-1</b>   | Elektrinė medicinos įranga – Bendrieji saugos reikalavimai   |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Elektrinė medicinos įranga – Elektromagnetinis suderinamumas |

### Prietaisams su radijo ryšio aparatūra papildomai galioja:

### Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:

|                      |                                                                                                                                  |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 300 328</b>    | Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro aspektai – 2,4 GHz                                                       |
| <b>EN 301 489-1</b>  | Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro aspektai – Bendrieji techniniai reikalavimai                             |
| <b>EN 301 489-17</b> | 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.

|                                                             |                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorija</b>                                           | Neautomātiskie elektroniskie grīdas svāri                                                                                                                                    |
| <b>Produkts</b>                                             | 704                                                                                                                                                                          |
| ES tipa pārbaudes sertifikāts                               | D05-09-016                                                                                                                                                                   |
| 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                         | I klase ar mērīšanas funkciju                                                                                                                                                |
| Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm    | Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm VI pielikumu                                                                                                      |
| Papildiespēja — datu pārraide bezvadu režīmā                | x                                                                                                                                                                            |

## Direktīvas:

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

## Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

### Direktīva:

|                   |                                                                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EEK</b> | 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 China  
Designed 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:

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti                   |
| <b>EN 60601-1</b>   | Medicīniskas elektroierīces – vispārīgie drošības noteikumi |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Medicīniskas elektroierīces – elektromagnētiskā saderība    |

### Uz produktiem ar datu pārraidi bezvadu režīmā papildus attiecas:

### Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:

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

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

|                                               |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategooria</b>                             | Mitteautomaatsed elektroonilised sammaskaalud                                                                                                                                |
| <b>Toode</b>                                  | 704                                                                                                                                                                          |
| ELi tüübihindamistõend                        | D05-09-016                                                                                                                                                                   |
| 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 I mõõtmisfunktsiooniga                                                                                                                                                 |
| Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus   | Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi                                                                                                                        |
| Soovi korral raadiosidega                     | x                                                                                                                                                                            |

## Direktiivid:

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

## Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

### Direktiiv:

|                  |                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1999/5/EÜ</b> | 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 China  
Designed 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 muutmiseni tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 20 / 04 / 2016



**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Lisa

### Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>     | Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid                |
| <b>EN 60601-1</b>   | Elektrilised meditsiiniseadmed – üldised ohutusnõuded         |
| <b>EN 60601-1-2</b> | Elektrilised meditsiiniseadmed – elektromagnetiline ühilduvus |

### Raadiosidega toodetele kehtib täiendavalt:

### Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:

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