

# konformitätserklärung



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>Produkte</b>	285	287
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D10-09-017	
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 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) – Gemeinsame Technische Anforderungen
<b>EN 301 489-17</b>	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) – Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme

# declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

<b>Category</b>	Non-automatic electronic column scales	
<b>Products</b>	285	287
EU-type examination certificate	D10-09-017	
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 applies additionally 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 Germany

### Notified bodies:

2014/31/EU:  
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Germany  
Reference number: 0102

93/42/EEC:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Germany  
Reference number: 0123



This declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 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) – Common technical requirements
<b>EN 301 489-17</b>	Electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM) – 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>Produits</b>	285	287
Certificat d'approbation UE de type	D10-09-017	
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 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.

Hamburg, 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) – Exigences techniques communes
<b>EN 301 489-17</b>	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – 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>Productos</b>	285	287
Certificado de examen UE de tipo	D10-09-017	
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 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>Prodotti</b>	285	287
Certificato d'esame UE del tipo	D10-09-017	
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 Germany

#### Organismi notificati:

<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102	<b>93/42/CEE:</b> 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) – 2,4 GHz
<b>EN 301 489-1</b>	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) – Requisiti tecnici comuni
<b>EN 301 489-17</b>	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) – 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>Producten</b>	285	287
EU-typeonderzoek	D10-09-017	
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:

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

## Voor producten met draadloze overdracht geldt bovendien:

### Richtlijn:

- 1999/5/EG** 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 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>Produtos</b>	285	287
Certificado de exame UE de tipo	D10-09-017	
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 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>Produkter</b>	285	287
EU-typeafprøvningsattest	D10-09-017	
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 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 radiospektrumanliggende (ERM) – 2,4 GHz
<b>EN 301 489-1</b>	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM) – Fælles tekniske krav
<b>EN 301 489-17</b>	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM) – Specifikke betingelser for bredbånds-dataoverførselssystemer



# konformitetsförsäkran



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>Produkter</b>	285	287
EU-typgodkännandebevis	D10-09-017	
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 Germany

<b>Anmälda organ:</b>	<b>2014/31/EU:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Tyskland ID-nummer: 0102	<b>93/42/EEG:</b> 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 pylväsva'at	
<b>Tuotteet</b>	285	287
EU-tyyppitarkastustodistus	D10-09-017	
Tarkkuusluokka	III	
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifikaatin: DE-M-AQ-PTB123	
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittaustoiminnon omaavat laitteet	
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti	
Valinnaisesti langattomalla tiedonsiirrolla	x	

## Direktiivit:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
<b>93/42/ETY</b>	Direktiivi lääkinnällisistä 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 tunnustamisesta
------------------	--

### Valmistaja:

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

Made 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) – Yleiset tekniset vaatimukset
<b>EN 301 489-17</b>	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM) – 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>Προϊόντα</b>	285	287
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	D10-09-017	
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:

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

## Για προϊόντα με ραδιομετάδοση ισχύει επιπροσθέτως:

### Οδηγία:

- 1999/5/ΕΚ** 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 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 άνωθι 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>Produkty</b>	285	287
Numer certyfikatu badania typu UE	D10-09-017	
Klasa dokładności	III	
Procedura oceny zgodności dla wag nieautomatycznych	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modułem 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 Germany

<b>Jednostki notyfikowane:</b>	<b>2014/31/UE:</b> Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Niemcy Identyfikator: 0102	<b>93/42/EWG:</b> 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) – Ogólne wymagania techniczne
<b>EN 301 489-17</b>	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – 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>Produkty</b>	285	287
EU certifikát o přezkoušení typu	D10-09-017	
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 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) – Společné technické požadavky
<b>EN 301 489-17</b>	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – 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>Katégorieia</b>	Elektronické stĺpové váhy s neautomatickou činnosťou	
<b>Výrobky</b>	285	287
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	D10-09-017	
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 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>Termékek</b>	285	287
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D10-09-017	
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 Germany

### Bejelentett szervezetek:

2014/31/EU:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Németország  
Kódszám: 0102

93/42/EGK:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Németország  
Kódszám: 0123



Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás dátumától a módosított nyilatkozat kiadásáig érvényes a fent nevezett termékekre.

Hamburg, 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) – Általános műszaki követelmények
<b>EN 301 489-17</b>	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – Szélesséví 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>Proizvodi</b>	285	287
EU-a o ispitivanju tipa	D10-09-017	
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 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>	Metrolozijski 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 stebrne tehtnice	
<b>Izdelki</b>	285	287
Certifikat o pregledu tipa EU	D10-09-017	
Razred natančnosti	III	
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice	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 tehtnic 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 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 tehtnic
<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>Produse</b>	285	287
Certificat de examinare UE de tip	D10-09-017	
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 modulului 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 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.

<b>Категория</b>	Не автоматични електронни везни с колона	
<b>Продукти</b>	285	287
Сертификатът за ЕС изследване на типа	D10-09-017	
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:

<b>2014/31/ЕС</b>	Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие
<b>93/42/ЕИО</b>	Директива за медицински продукти
<b>2011/65/ЕС</b>	Директива за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрически и електронни прибори

## За продукти с предаване на радио сигнали допълнително важи:

### Директива:

<b>1999/5/ЕО</b>	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 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) – Общи технически изисквания
<b>EN 301 489-17</b>	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM) – Специфични условия за широколентови системи за предаване на данни

# atitikties deklaracija



Mes, gamintojai, prisiimame visą atsakomybę, kad toliau nurodyti produktai atitinka šiame dokumente išvardytose direktyvose numatytas nuostatas.

<b>Kategorija</b>	Neautomatinės elektroninės medicininės svarstyklės	
<b>Produktai</b>	285	287
ES tipo tyrimo sertifikatas	D10-09-017	
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 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>Produkti</b>	285	287
ES tipa pārbaudes sertifikāts	D10-09-017	
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 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>Tooted</b>	285	287
ELi tüübihindamistõend	D10-09-017	
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 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 muutmisest 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) – Üldised tehnilised nõuded
<b>EN 301 489-17</b>	Elektromagnetiline ühilduvus ja raadiospektri küsimused (ERM) – Eritingimused lairiba-andmeedastussüsteemidele