

# deklaracja zgodności



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

<b>Kategoria</b>	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce	
<b>Produkty</b>	376	378
Numer certyfikatu badania typu UE	D05-09-024	
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) – Ogólne wymagania techniczne
<b>EN 301 489-17</b>	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych