

deklaracja zgodności



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

Kategoria	medical Body Composition Analyzer
Produkt	515
Numer certyfikatu badania typu UE	D11-09-022
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 IIa
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Godnie z Załącznik II bez (4) do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x

Dyrektywy:

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

1999/5/WE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności
------------------	---

Producent: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany

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:

EN 45501	Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Kompatybilność elektromagnetyczna
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

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

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Ogólne wymagania techniczne
EN 301 489-17	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych