konformitätserklärung

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

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen		
Produkte	336	336	757
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-01
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:

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

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

2014/53/EU	Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

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

CE **0102**
0123

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 13 / 10 / 2023



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-287 rev.: k

konformitätserklärung

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328	V2.2.2
EN 301 489-1	V2.2.3
EN 62368-1	:2014 + A11:2017
EN 62311	:2008

Zubehör für

seca 336 **(**D13-09-001)

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002)

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

17-10-09-287 rev.: k

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.

Category	Non-automatic electronic baby scales		
Products	336	336	757
EU-type examination certificate	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-01
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	-	x	-

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
93/42/EEC	Directive concerning medical devices
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

2014/53/EU	Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with

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

CE **0102**
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, 13 / 10 / 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-287 rev.: k

declaration of conformity

Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2015

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328	V2.2.2
EN 301 489-1	V2.2.3
EN 62368-1	:2014 + A11:2017
EN 62311	:2008

Accessories for

seca 336 **(**D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

déclaration de conformité

Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des directives ci-après.

Catégorie	Pèse-bébés électroniques non automatiques		
Produits	336	336	757
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-01
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 :

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux
2011/65/UE	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 :

2014/53/UE	Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive

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

CE **0102**
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, 13 / 10 / 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-287 rev.: k

déclaration de conformité

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

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

EN 300 328	V2.2.2
EN 301 489-1	V2.2.3
EN 62368-1	:2014 + A11:2017
EN 62311	:2008

Accessoires pour

seca 336 **(**D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

17-10-09-287 rev.: k

deklaracja zgodności

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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi niemowlęce		
Produkty	336	336	757
Numer certyfikatu badania typu UE	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-01
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:

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:

2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE

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

CE **0102**
0123

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 13 / 10 / 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-287 rev.: k

deklaracja zgodności

Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2016

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

EN 300 328	V2.2.2
EN 301 489-1	V2.2.3
EN 62368-1	:2014 + A11:2017
EN 62311	:2008

Akcesoria do

seca 336 **(**D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)