

# konformitätserklärung



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

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000011QA
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDMST003elmf
<b>Produkte</b>	seca 655
<b>Zweckbestimmung</b>	Diese seca Waage kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnesseinrichtungen zum Einsatz. Die Waage dient der konventionellen Gewichtsbestimmung, der Feststellung des allgemeinen Ernährungszustandes und unterstützt den behandelnden Arzt bei der Erstellung einer Diagnose oder der Therapieentscheidung. Zur Erstellung einer genauen Diagnose müssen jedoch neben der Gewichtswertfassung noch weitere gezielte Untersuchungen durch den Arzt veranlasst und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.
<b>EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU</b>	CH-W1-19032
<b>Genauigkeitsklasse</b>	III
<b>Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU</b>	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
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	Im
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Anhang IX
<b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>	G10 012163 0088

## Verordnungen / Richtlinien:

<b>2014/31/EU (EU) 2017/745</b>	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt Verordnung über Medizinprodukte
<b>2014/53/EU</b>	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
<b>2011/65/EU</b>	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

**Hersteller:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Deutschland  
Single Registration Number (SRN): -  
Made in Germany

**Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Deutschland  
Kennnummer: 0102  
(EU) 2017/745: 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, 24 / 11 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0

# declaration of conformity



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

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000011QA
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDMST003elmf
<b>Products</b>	seca 655
<b>Intended purpose</b>	The seca scale is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. The scale is for conventional determination of weight and establishment of general state of nutrition; it assists the physician supervising treatment in making a diagnosis or deciding on a course of treatment. To make an accurate diagnosis, however, the physician must order other specific examinations and take their results into account, in addition to determining a weight value.
<b>EU-type examination certificate 2014/31/EU</b>	CH-W1-19032
<b>Accuracy class</b>	III
<b>Conformity assessment procedure 2014/31/EU</b>	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
<b>Classification as a medical device</b>	Im
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Annex IX
<b>Certificate (EU) 2017/745</b>	G10 012163 0088

**Regulations / Directives:**

- 2014/31/EU** Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
- (EU) 2017/745** Regulation on medical devices
- 2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio equipment
- 2011/65/EU** Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

**Manufacturer:** seca gmbh & co. kg  
 Hammer Steindamm 3-25  
 22089 Hamburg, Germany  
 Single Registration Number (SRN): -  
 Made in Germany

**Notified body / Notified bodies:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
 Bundesallee 100  
 38116 Braunschweig, Germany  
 Reference number: 0102  
 (EU) 2017/745: 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, 24 / 11 / 2020

**Frederik Vogel**  
 CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016
<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.0
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.0

# deklaracja zgodności



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

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000011QA
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDMST003elmf
<b>Produkty</b>	seca 655
Przewidziane zastosowanie	Wagę firmy seca stosuje się zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania przede wszystkim w szpitalach, przychodniach lekarskich, ambulatoryjnych i stacjonarnych ośrodkach służby zdrowia oraz centrach rekreacyjnych o profilu medycznym. Waga seca służy do konwencjonalnego pomiaru masy ciała i określania ogólnego stanu odżywienia; pomaga ona lekarzowi w diagnostyce albo w podejmowaniu decyzji dotyczących terapii. W celu postawienia dokładnej diagnozy lekarz musi jednak oprócz pomiaru masy ciała zlecić wykonanie dodatkowych szczegółowych badań i uwzględnić ich wyniki.
Numer certyfikatu badania typu UE 2014/31/UE	CH-W1-19032
Klasa dokładności	III
Procedura oceny zgodności 2014/31/UE	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	Im
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX
Certyfikat (UE) 2017/745	G10 012163 0088

Rozporządzenia / Dyrektyw:

<b>2014/31/UE</b>	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku węg nieautomatycznych
<b>(UE) 2017/745</b>	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
<b>2014/53/UE</b>	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
<b>2011/65/UE</b>	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

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

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: -

Made in Germany

<b>Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane:</b>	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Niemcy Identyfikator: 0102	(EU) 2017/745: 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, 24 / 11 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



## Załącznik

### Zastosowane normy i specyfikacje:

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016
<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.0
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.0