

konformitätserklärung



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

Kategorie	Längenmesssysteme für die Pädiatrie		
Produkte	206	416	417
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion		
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		

Richtlinie:

93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in China
Designed in Germany

Benannte Stelle: 93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



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

Category	Measuring system for paediatrics		
Products	206	416	417
Classification medical device	Class I with measuring function		
Conformity assessment procedure for medical devices	in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC		

Directive:

93/42/EEC Directive concerning medical devices

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

Notified Body: 93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Germany



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Categoría	Tallímetros para pediatría		
Productos	206	416	417
Clasificación productos sanitarios	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		

Directiva:

93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemania

Made in China
Designed in Germany

Organismo notificado: 93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Múnich, Alemania



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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	Instruments de mesure pédiatriques		
Produits	206	416	417
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure		
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		

Directive

93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux

Fabricant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Made in China
Designed in Germany

Organisme notifié 93/42/CEE
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Pediatriczne przyrządy pomiarowe		
Produkty	206	416	417
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I z funkcją pomiarową		
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych		

Dyrektywa:

93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in China
Designed in Germany

Jednostka akredytowana

93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

Categoria	Instrumentos de medição pediátricos		
Produtos	206	416	417
Classificação como produto médico	Classe I com função de medição		
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos		

Diretiva:

93/42/CEE Diretiva relativa aos dispositivos médicos

Fabricante: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in China
Designed in Germany

Organismo Notificado 93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munique, Alemanha



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, 14 / 07 / 2014

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing