

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Nichtselbsttätige mechanische Flachwaagen
<b>Produkt</b>	761
EU-Baumusterprüfbescheinigung	CH-W1-14015-00
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

## Richtlinien:

**2014/31/EU** Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt  
**93/42/EWG** Richtlinie über Medizinprodukte

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

Made in China  
Designed 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



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

Hamburg, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

**Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:**

**EN 45501**                      Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen

# 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.

<b>Category</b>	Non-automatic mechanical flat scales
<b>Product</b>	761
EU-type examination certificate	CH-W1-14015-00
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

## 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

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

Made in China  
Designed 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



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, 20th April 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

**Harmonized standards, national standards or other normative documents used:**

**EN 45501** Metrological aspects of non-automatic weighing instruments

# déclaration de conformité



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

<b>Catégorie</b>	Balances plates mécaniques non automatiques
<b>Produit</b>	761
Certificat d'approbation UE de type	CH-W1-14015-00
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

## 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

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

Made in China  
Designed 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



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, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

**Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :**

**EN 45501**                      Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

# declaración de conformidad



Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos abajo mencionados cumplen las disposiciones que les son aplicables de las siguientes directivas.

<b>Categoría</b>	Básculas de suelo mecánicas no automáticas
<b>Producto</b>	761
Certificado de examen UE de tipo	CH-W1-14015-00
Clase de precisión	III
Procedimiento de evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	El organismo notificado Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ha verificado la conformidad según el módulo D de la directiva 2014/31/UE y ha elaborado el siguiente certificado: DE-M-AQ-PTB123
Clasificación como producto sanitario	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

## Directivas:

**2014/31/UE** Directiva sobre comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático  
**93/42/CEE** Directiva relativa a los productos sanitarios

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismos notificados:** 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Alemania  
Número de identificación: 0102

93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Alemania  
Número de identificación: 0123



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, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anexo

**Normas armonizadas, normas nacionales u otros documentos normativos aplicados:**

**EN 45501** Aspectos metroológicos de las básculas de funcionamiento no automático



# dichiarazione di conformità



Noi, in qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti di seguito elencati sono conformi alle norme applicabili delle seguenti direttive.

<b>Categoria</b>	Bilance da terra meccaniche a funzionamento non automatico
<b>Prodotto</b>	761
Certificato d'esame UE del tipo	CH-W1-14015-00
Classe di precisione	III
Procedure di valutazione della conformità per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico	L'organismo notificato Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) ha verificato la conformità al modulo D della direttiva 2014/31/UE rilasciando il certificato seguente: DE-M-AQ-PTB123
Classificazione come dispositivo medico	Classe I con funzione di misura
Procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Ai sensi dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

## Direttive:

**2014/31/UE** Direttiva concernente l'introduzione sul mercato di bilance non automatiche  
**93/42/CEE** Direttiva concernente i dispositivi medici

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismi notificati:**

2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germania Numero di identificazione: 0102	93/42/CEE: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Germania Numero di identificazione: 0123
--	--



La presente dichiarazione di conformità ha valore a partire dalla data di sottoscrizione e fino all'emissione di una dichiarazione di conformità rivista a seguito della modifica dei prodotti sopra riportati.

Amburgo, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# dichiarazione di conformità



**Allegato**

**Norme armonizzate applicate, norme nazionali o altri documenti normativi:**

**EN 45501**                      Aspetti metrologici di strumenti per pesare non automatici

Wij, de fabrikant, verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid, dat de onderstaand vermelde producten in overeenstemming zijn met de onderstaande richtlijnen.

<b>Categorie</b>	Niet-automatische mechanische vlakke weegschalen
<b>Product</b>	761
EU-typeonderzoek	CH-W1-14015-00
Nauwkeurigheidsklasse	III
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor niet-automatische weegschalen	De aangemelde instantie, de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), heeft de conformiteit conform module D van de richtlijn 2014/31/EU gecontroleerd en het volgende certificaat opgesteld: DE-M-AQ-PTB123
Geclassificeerd als Medisch hulpmiddel	Klasse I met meetfunctie
Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen	Volgens bijlage VI van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

## Richtlijnen:

**2014/31/EU** Richtlijn betreffende het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen  
**93/42/EEG** Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

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

Made in China  
Designed in Germany

**Aangemelde instanties:** 2014/31/EU:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Duitsland  
Identificatienummer: 0102

93/42/EEG:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Duitsland  
Identificatienummer: 0123



Deze conformiteitsverklaring is geldig vanaf de datum van ondertekening tot aan het opstellen van een gereviseerde conformiteitsverklaring op grond van een wijziging van de bovengenoemde producten.

Hamburg, 20 / 04 / 2016



**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Bijlage

**Toegepaste geharmoniseerde normen, nationale normen of andere normatieve documenten:**

**EN 45501**                      Metrologische aspecten van niet-automatische weeginstrumenten

# declaração de conformidade **seca**

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

<b>Categoria</b>	Balanças de chão mecânicas não automáticas
<b>Produto</b>	761
Certificado de exame UE de tipo	CH-W1-14015-00
Classe de precisão	III
Procedimentos de avaliação da conformidade para instrumentos de pesagem não automáticos	O organismo notificado, Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102), verificou a conformidade nos termos do módulo D da diretiva 2014/31/UE e emitiu o seguinte certificado: DE-M-AQ-PTB123
Classificação como dispositivo médico	Classe I com função de medição
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos	Segundo o anexo VI da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

## Diretivas:

**2014/31/UE** Diretiva respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado

**93/42/CEE** Diretiva relativa aos dispositivos médicos

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismos notificados:** 2014/31/UE:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Alemanha  
Número de identificação: 0102

93/42/CEE:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Alemanha  
Número de identificação: 0123



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, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

## Anexo

**Normas harmonizadas aplicadas, normas nacionais e outros documentos normativos:**

**EN 45501**                      Aspectos metrológicos dos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático

# overensstemmelseserklæring **seca**

Vi, fabrikanten, erklærer eneansvarligt, at de nedenstående produkter opfylder de gældende bestemmelser i de efterfølgende direktiver.

<b>Kategori</b>	Ikke-automatiske mekaniske fladvægte
<b>Produkt</b>	761
EU-typeafprøvningsattest	CH-W1-14015-00
Præcisionsklasse	III
Overensstemmelses-analyseprocedure for ikke-automatiske vægte	Det bemyndigede organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) har kontrolleret overensstemmelsen efter modul D i direktiv 2014/31/EU og udstedt følgende certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klassifikation som medicinprodukt	Klasse I med målefunktion
Overensstemmelses-analyse-procedure for medicinprodukter	Efter tillæg VI i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF

## Direktiver:

**2014/31/EU** Direktiv om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte  
**93/42/EØF** Direktiv om medicinske anordninger

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

Made in China  
Designed in Germany

**Bemyndigede organer:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Tyskland  
Id-nummer: 0102

93/42/EØF: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Tyskland  
Id-nummer: 0123



Overensstemmelseserklæringen er gyldig fra underskriftens dato indtil udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring på grundlag af ændringen af ovennævnte produkter.

Hamborg, 20/04-2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# overensstemmelseserklæring **seca**

## Tillæg

Anvendte harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

**EN 45501** Metrologiske aspekter af ikke-automatiske vægte



# konformitetsförsäkran



Vi, tillverkaren, försäkrar i eget ansvar, att de nedan angivna produkterna uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i de nedanstående direktiven.

<b>Kategori</b>	Icke-automatiska mekaniska platta vågar
<b>Produkt</b>	761
EU-typgodkännandebevis	CH-W1-14015-00
Noggrannhetsklass	III
Konformitetsvärderingsförfarande för icke-automatiska vågar	Det anmält organ Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) har kontrollerat konformiteten enligt modul D i direktivet 2014/31/EU och gett ut följande certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klassificering som Medicinteknisk produkt	Klass I med mätfunktion
Konformitetsvärderingsförfarande för medicintekniska produkter	Enligt bilagan VI i direktivet 93/42/EEG Medicintekniska produkter

## Direktiv:

**2014/31/EU** Direktiv om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar  
**93/42/EEG** Direktiv om medicintekniska produkter

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

Made in China  
Designed in Germany

**Anmälda organ:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Tyskland  
ID-nummer: 0102

93/42/EEG: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Tyskland  
ID-nummer: 0123



Den här konformitetsförsäkran gäller från datumen för undertecknandet till utgivningen av en reviderad konformitetsförsäkran på grund av en ändring av den ovan nämnda produkten.

Hamburg, 2016-04-20

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Bilaga

**Tillämpade, harmoniserade normer, nationella normer eller andra normativa dokument:**

**EN 45501**                      Metrologiska bedömningsgrunder för icke automatiska vågar

# vaatimustenmukaisuusvakuutus **seca**

Vakuutamme valmistajana yksinomaan omalla vastuulla, että seuraavassa jäljempänä mainitut tuotteet täyttävät mainittujen direktiivien tuotteita koskevat säännökset.

<b>Luokka</b>	Muut kuin itsetoimivat mekaaniset lattiavaa'at
<b>Tuote</b>	761
EU-tyyppitarkastustodistus	CH-W1-14015-00
Tarkkuusluokka	III
Muiden kuin itsetoimivien vaakojen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Ilmoitettu laitos Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) on tarkastanut vaatimustenmukaisuuden direktiivin 2014/31/EU moduulin D mukaisesti ja myöntänyt seuraavan sertifiikaatin: DE-M-AQ-PTB123
Luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi	Luokka I, mittaustoiminnon omaavat laitteet
Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen VI mukaisesti

## Direktiivit:

<b>2014/31/EU</b>	Direktiivi muiden kuin automaattisten vaakojen asettamisesta saataville markkinoille
<b>93/42/ETY</b>	Direktiivi lääkinnällisistä laitteista

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

Made in China  
Designed in Germany

<b>Ilmoitetut laitokset:</b>	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Saksa Tunnusnumero: 0102	93/42/ETY: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Saksa Tunnusnumero: 0123
------------------------------	--	--



Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa allekirjoituksen päivämäärästä lähtien edellä mainitun tuotteen mahdollisen muuttamisen vuoksi korjattuun vaatimustenmukaisuusvakuutukseen saakka.

Hampuri, 20.04.2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## **Liite**

**Sovelletut yhdenmukaistetut standardit, kansalliset standardit tai muut ohjeelliset asiakirjat:**

**EN 45501** Manuaalisia (ei automaattisia) vaakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset

# δήλωση συμμόρφωσης



Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε αναλαμβάνοντας πλήρη ευθύνη, ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω ανταποκρίνονται στους ισχύοντες κανονισμούς των αντίστοιχων οδηγιών.

<b>Κατηγορία</b>	Μηχανικές επίπεδες ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας
<b>Προϊόν</b>	761
Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ	CH-W1-14015-00
Κλάση ακριβείας	III
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ζυγαριές μη αυτόματης λειτουργίας	Ο κοινοποιημένος οργανισμός Physikalisch Technische Bundesanstalt (0102) έλεγξε τη συμμόρφωση βάση ενότητας D της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και εξέδωσε το παρακάτω πιστοποιητικό: DE-M-AQ-PTB123
Ταξινόμηση ως ιατρικό προϊόν	Κλάση I με λειτουργία μέτρησης
Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης για ιατρικά προϊόντα	Σύμφωνα με παράρτημα VI της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ

## Οδηγίες:

**2014/31/ΕΕ** Οδηγία σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας  
**93/42/ΕΟΚ** Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Made in China  
Designed in Germany

**Κοινοποιημένοι οργανισμοί:** 2014/31/ΕΕ:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Γερμανία  
Αριθμός μητρώου: 0102

93/42/ΕΟΚ:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Γερμανία  
Αριθμός μητρώου: 0123



Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία της υπογραφής έως την έκδοση αναθεωρημένης δήλωσης συμμόρφωσης λόγω αλλαγών των άνωθι αναφερόμενων προϊόντων.

Αμβούργο, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# δήλωση συμμόρφωσης



**Παράρτημα**

**Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:**

**EN 45501**

Μετρολογικές πτυχές ζυγαριών μη αυτόματης λειτουργίας

# deklaracja zgodności



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

<b>Kategoria</b>	Nieautomatyczne mechaniczne wagi płaskie
<b>Produkt</b>	761
Numer certyfikatu badania typu UE	CH-W1-14015-00
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

## 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

**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

# deklaracja zgodności



## Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

**EN 45501**                      Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych



# prohlášení o shodě



My, prohlašujeme jako výrobce na vlastní odpovědnost, že níže uvedené produkty splňují příslušná ustanovení níže uvedených směrnic.

<b>Kategorie</b>	Neautomatické mechanické nášlapné váhy
<b>Produkt</b>	761
EU certifikát o přezkoušení typu	CH-W1-14015-00
Třída přesnosti	III
Metoda hodnocení shody pro neautomatické váhy	Notifikovaná osoba Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) přezkoumala shodu podle modulu D směrnice 2014/31/EU a vystavila následující certifikát: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikace jako zdravotnický prostředek	Třída I s funkcí měření
Metoda hodnocení shody pro zdravotnické prostředky	Podle přílohy VI směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

## Směrnice:

**2014/31/EU** Směrnice týkající se zavádění neautomatických vah na trh  
**93/42/EHS** Směrnice o zdravotnických prostředcích

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

Made in China  
Designed in Germany

**Notifikované osoby:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Německo  
Identifikační číslo: 0102

93/42/EHS: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Německo  
Identifikační číslo: 0123



Toto prohlášení o shodě platí od data podpisu až do vystavení revidovaného prohlášení o shodě na základě změn výše uvedených produktů.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# prohlášení o shodě



## Příloha

**Užité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:**

**EN 45501** Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností

# vyhlásenie o zhode



Ako výrobca týchto výrobkov na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že ďalej uvedené výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nasledujúcich smerníc.

<b>Katégoriea</b>	Mechanické ploché váhy s neautomatickou činnosťou
<b>Výrobok</b>	761
Osvedčenie o prototypovej skúške EÚ	CH-W1-14015-00
Trieda presnosti	III
Postup hodnotenia zhody pre váhy s neautomatickou činnosťou	Notifikovaný orgán Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) vykonal kontrolu zhody podľa modulu D smernice 2014/31/EÚ a vystavil nasledujúci certifikát: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikácia ako zdravotnícka pomôcka	Trieda I s funkciou merania
Postup hodnotenia zhody pre zdravotnícku pomôcku	Podľa prílohy VI smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

## Smerníc:

**2014/31/EÚ** Smernica o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu

**93/42/EHS** Smernica o zdravotníckych pomôckach

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

Made in China  
Designed in Germany

**Notifikované orgány:** 2014/31/EÚ:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Nemecko  
Identifikačné číslo: 0102

93/42/EHS:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Nemecko  
Identifikačné číslo: 0123



Toto vyhlásenie o zhode je platné od dátumu podpisu až po vystavenie revidovaného vyhlásenia o zhode na základe zmeny hore uvedených výrobkov.

Hamburg, 20. 4. 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# vyhlásenie o zhode



## Príloha

**Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:**

**EN 45501** Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou

# megfelelőségi nyilatkozat



Mi a gyártó ezennel felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az alábbi irányelvek előírásainak.

<b>Kategória</b>	Nem automatikus mechanikus lapos mérleg
<b>Termék</b>	761
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	CH-W1-14015-00
Pontossági osztály	III
Megfelelőség-értékelési eljárások	A bejelentett szervezet Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a megfelelőséget a 2014/31/EU irányelv D moduljának megfelelően ellenőrizte és kiadta az alábbi igazolást: DE-M-AQ-PTB123
Besorolás orvostechnikai eszközként	I. osztály, mérési funkcióval
Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint

## Irányelvek:

**2014/31/EU** irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról

**93/42/EGK** irányelv az orvostechnikai eszközökről

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

Made in China  
Designed in Germany

**Bejelentett szervezetek:** 2014/31/EU:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Németország  
Kódszám: 0102

93/42/EGK:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Németország  
Kódszám: 0123



Ez a megfelelőségi nyilatkozat az aláírás dátumától a módosított nyilatkozat kiadásáig érvényes a fent nevezett termékekre.

Hamburg, 2016. április 20.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Melléklet

**Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:**

**EN 45501** Nem automatikus működésű mérlegek metrológiai szempontjai

# izjava o sukladnosti



Mi, proizvođač, odgovorno izjavljujemo, da dolje navedeni proizvodi odgovaraju zahtjevima direktiva navedenih u nastavku.

<b>Kategorija</b>	Nesamodjelatne mehaničke ravne vage
<b>Proizvod</b>	761
EU-a o ispitivanju tipa	CH-W1-14015-00
Klasa točnosti	III
Postupak procjene sukladnosti za nesamodjelatne vage	Prijavljeno tijelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je provjerilo sukladnost prema modulu D Direktive 2014/31/EU te je izdalo sljedeći certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikacija kao medicinski proizvod	Klasa I s mjernom funkcijom
Postupak procjene sukladnosti medicinskih proizvoda	Prema Dodatku VI direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

## Direktive:

**2014/31/EU** Direktiva o stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište  
**93/42/EEZ** Direktiva o medicinskim proizvodima

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

Made in China  
Designed in Germany

**Prijavljena tijela:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Njemačka  
Identifikacijski broj: 0102

93/42/EEZ: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Njemačka  
Identifikacijski broj: 0123



Ova Izjava o sukladnosti vrijedi od datuma potpisivanja do izdavanja revidirane Izjave o sukladnosti zbog promjena gore navedenih proizvoda.

Hamburg, 20.04.2016.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o sukladnosti



## **Dodatak**

**Primijenjene usklađene norme, nacionalne norme ili drugi normativni dokumenti:**

**EN 45501** Metrolozijski aspekti neautomatskih vaga



# izjava o skladnosti



Proizvajalec izjavlja v svoji izključni odgovornosti, da v nadaljevanju navedeni izdelki ustrezajo zadevnim določilom naslednjih direktiv.

<b>Kategorija</b>	Neavtomatske mehanske ploske tehtnice
<b>Izdelek</b>	761
Certifikat o pregledu tipa EU	CH-W1-14015-00
Razred natančnosti	III
Postopek ugotavljanja skladnosti za neavtomatske tehtnice	Priglašeni organ Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) je preveril skladnost v skladu z modulom D Direktive 2014/31/EU in izdal naslednji certifikat: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikacija kot medicinski pripomoček	Razred I s funkcijo merjenja
Postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke	Po prilogi VI Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

## Direktive:

**2014/31/EU** Direktiva o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu  
**93/42/EGS** Direktiva o medicinskih pripomočkih

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

Made in China  
Designed in Germany

**Priglašeni organi:** 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Nemčija  
Identifikacijska številka: 0102  
93/42/EGS: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Nemčija  
Identifikacijska številka: 0123



Ta izjava o skladnosti velja od dneva podpisa do izdaje revidirane izjave o skladnosti zaradi sprememb zgoraj navedenih točk.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# izjava o skladnosti



## Priloge

Uporabljeni usklajeni standardi, nacionalni standardi ali drugi normativni dokumenti:

EN 45501                      Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic

# declarație de conformitate



Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

<b>Categorie</b>	Cântare mecanice cu taliometru, cu funcționare neautomată
<b>Produs</b>	761
Certificat de examinare UE de tip	CH-W1-14015-00
Clasă de precizie	III
Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată	Organismul notificat Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a verificat conformitatea conform modulului D al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123
Clasificare ca Dispozitiv medical	Clasa I, cu funcție de măsurare
Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale	Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale

## Directive:

**2014/31/UE** Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată  
**93/42/CEE** Directiva privind dispozitivele medicale

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organismele  
notificate:** 2014/31/UE:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Germania  
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Germania  
Număr de identificare: 0123



Această declarație de conformitate este valabilă începând cu data semnării și până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite pe baza modificării sus-numitelor produse.

Hamburg, 20.04.2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declarație de conformitate



## Anexă

**Norme aplicate armonizate, norme naționale sau alte documente normative:**

**EN 45501** Aspecte metrologice ale aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată

# декларация за съвместимост **seca**

В качеството си на производител декларираме на собствена отговорност, че посочените по-долу продукти съответстват на имащите отношение предписания на следните директиви.

<b>Категория</b>	Не автоматични механични плоски везни
<b>Продукт</b>	761
Сертификатът за ЕС изследване на типа	CH-W1-14015-00
Клас на точност	III
Метод за оценка на съвместимост за не автоматични везни	Нотифицираният орган Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) е проверил съвместимостта съгласно модул D на Директива 2014/31/ЕС и е издал следния сертификат: DE-M-AQ-PTB123
Класифициране като медицински продукт	Клас I с функция на измерване
Метод за оценка на съвместимост за медицински продукти	Съгласно Приложение VI на Директива за медицински продукти 93/42/ЕИО

## Директиви:

**2014/31/ЕС** Директива за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие  
**93/42/ЕИО** Директива за медицински продукти

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

Made in China  
Designed in Germany

**Нотифицираните органи:** 2014/31/ЕС: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Германия  
Шифър: 0102

93/42/ЕИО: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Германия  
Шифър: 0123



Настоящата декларация за съвместимост е валидна от датата на подписване до съставяне на ревизирана декларация за съвместимост въз основа на промяната на посочените горе продукти.

Хамбург, 20 / 04 / 2016

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# декларация за съвместимост

## Приложение

Приложени хармонизирани стандарти, национални стандарти или други нормативни документи:

**EN 45501**                      Метрологични аспекти на не автоматични везни

# atitikties deklaracija



Mes, gamintojai, prisiimame visą atsakomybę, kad toliau nurodyti produktai atitinka šiame dokumente išvardytose direktyvose numatytas nuostatas.

<b>Kategorija</b>	Neautomatinės mechaninės platforminės svarstyklės
<b>Produktas</b>	761
ES tipo tyrimo sertifikatas	CH-W1-14015-00
Tikslumo klasė	III
Neautomatinių svarstyklių atitikties deklaracija	Notifikuotoji įstaiga – Physikalisch–Technische Bundesanstalt (0102) – įvertino atitiktį pagal Direktyvos 2014/31/ES D modulį ir išdavė šį sertifikatą: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikavimas kaip medicinos prietaiso	I klasė su matavimo funkcija
Atitikties deklaravimo procedūros medicinos prietaisams	Pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VI priedą

## Direktyvos:

- 2014/31/ES** Direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo
- 93/42/EEB** Direktyva dėl medicinos prietaisų

## Gamintojas:

seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Vokietija

Made in China  
Designed in Germany

## Notifikuotosios įstaigos:

2014/31/ES:  
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Vokietija  
Identifikacinis numeris: 0102

93/42/EEB:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Vokietija  
Identifikacinis numeris: 0123



Ši atitikties deklaracija galioja nuo pasirašymo dienos iki atnaujintos atitikties deklaracijos versijos patvirtinimo, atlikus pirmiau išvardytų prietaisų pakeitimus.

Hamburgas, 2016-04-20

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# atitikties deklaracija



**Priedas**

**Susijusios suderintos normos, nacionalinės normos ar kiti normatyviniai dokumentai:**

**EN 45501**

Metrologiniai neautomatinių svarstyklių aspektai



# atbilstības deklarācija



Es, ražotājs, ar šo uzņemos atbildību un vienpersoniski paziņoju, ka tālāk uzskaitītie produkti atbilst attiecīgajiem tālāk minēto direktīvu noteikumiem.

<b>Kategorija</b>	Neautomātiskie mehāniskie platformas svāri
<b>Produkts</b>	761
ES tipa pārbaudes sertifikāts	CH-W1-14015-00
Precizitātes klase	III
Atbilstības novērtējuma procedūra neautomātiskajiem svāriem	Paziņotā struktūra Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) ir pārbaudījusi atbilstību pēc Direktīvas 2014/31/ES moduļa D un izsniegusi šādu sertifikātu: DE-M-AQ-PTB123
Klasifikācija: medicīniskas ierīces	I klase ar mērīšanas funkciju
Atbilstības novērtējuma procedūra medicīniskajām ierīcēm	Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm VI pielikumu

## Direktīvas:

**2014/31/ES** Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svāru pieejamību tirgū

**93/42/EEK** Direktīva par medicīniskajām ierīcēm

## Ražotājs:

seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3–25  
22089 Hamburg, Vācija

Made in China  
Designed in Germany

## Paziņotās struktūras:

2014/31/ES:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Vācija  
Identifikācijas numurs: 0102

93/42/EEK:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Vācija  
Identifikācijas numurs: 0123



Šī atbilstības deklarācija ir derīga no parakstīšanas datuma līdz pārskatītas atbilstības deklarācijas izsniegšanai, ja augstāk minētajos produktos tiek veiktas izmaiņas.

Hamburga, 20.04.2016.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# atbilstības deklarācija



**Pielikums**

**Piemērojamie saskaņotie standarti, valsts standarti un citi normatīvie dokumenti:**

**EN 45501** Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti

Tootja vastutab, et allpool loetletud tooted on kooskõlas järgmiste asjaomaste direktiividega.

<b>Kategooria</b>	Mitteautomaatsed mehaanilised saunakaalud
<b>Toode</b>	761
ELi tüübihindamistõend	CH-W1-14015-00
Täpsusklass	III
Mitteautomaatkaalude vastavushindamismenetlus	Teavitatud asutus Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) kontrollis vastavust direktiivi 2014/31/EL mooduli D järgi ja väljastas järgmise sertifikaadi: DE-M-AQ-PTB123
Klassifitseerimine meditsiiniseadmena	Klass I mõõtmisfunktsiooniga
Meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa VI järgi

**Direktiivid:**

**2014/31/EL** mitteautomaatkaalude turul kättesaadavaks tegemist käsitlev direktiiv  
**93/42/EMÜ** meditsiiniseadmete direktiiv

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

Made in China  
Designed in Germany

**Teavitatud asutused:** 2014/31/EL:  
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Saksamaa  
Identifitseerimisnumber: 0102

93/42/EMÜ:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Saksamaa  
Identifitseerimisnumber: 0123



Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib alates selle allkirjastamise kuupäevast kuni ülalkirjeldatud toodete muutmisest tingitud parandatud vastavusdeklaratsiooni väljastamiseni.

Hamburg, 20 / 04 / 2016



**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# vastavusdeklaratsioon



**Lisa**

**Kohaldatud harmoneeritud standardid, riiklikud standardid või muud normdokumendid:**

**EN 45501**

Mitteautomaatkaalude metrooloogilised aspektid