

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	384	385	834	835
Certificat d'approbation UE de type	DE-16-NAWID-PTB005			
Classe de précision	III		IIII	
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
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

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

Made in China
Designed in Germany

Organismes notifiés :	2014/31/UE :	93/42/CEE :
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	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, 10 / 08 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :

EN 45501	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Compatibilité électromagnétique