

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	757
Certificat d'approbation UE de type	D13-09-001	CH-W1-13014-00
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 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	
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 :

1999/5/CE	Directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité
------------------	--

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



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

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

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

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés :

EN 300 328	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Exigences techniques communes
EN 301 489-17	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Conditions particulières pour les systèmes de transmission de données à large bande