

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Nieautomatyczne elektroniczne wagi wielofunkcyjne						
Produkty	635	645	657	665	675	677	685
Zatwierdzenia typu WE	D00-09-010						
Klasa dokładności	III						
Opcjonalnie z bezprzewodową transmisją danych	x				-	x	
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						

Dyrektyw:

2009/23/WE	Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych
93/42/EWG	Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

Dyrektywa:

1999/5/WE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności
-----------	---

Producent:

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

Made in Germany

Jednostki akredytowane:

2009/23/WE:
Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Niemcy

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

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 45501	Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Kompatybilność elektromagnetyczna

W przypadku produktów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące zasady:

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 300 328	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - 2,4GHz
EN 301 489-1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Ogólne wymagania techniczne
EN 301 489-17	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) - Wymagania szczegółowe dla szerokopasmowych systemów transmisji danych