

megfelelőségi nyilatkozat



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

Kategória	Nem automatikus elektromos oszlopos mérleg	
Termékek	285	287
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D10-09-017	
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 orvostechikai eszközként	I. osztály, mérési funkcióval	
Az orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárások	Az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint	
Opcionális rádiós adatátvitellel	x	

Irányelvek:

2014/31/EU	irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalomba helyezésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
93/42/EGK	irányelv az orvostechikai eszközökről
2011/65/EU	irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

Irányelv:

1999/5/EK	irányelv a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről
------------------	---

Gyártó:

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

Made 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
EN 60601-1	Elektromos orvosi készülékek – Általános biztonsági követelmények
EN 60601-1-2	Elektromos orvosi készülékek – Elektromágneses kompatibilitás

A rádiós adatátvitellel rendelkező termékekre ezenkívül az alábbiak érvényesek:

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 300 328	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – 2,4 GHz
EN 301 489-1	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – Általános műszaki követelmények
EN 301 489-17	Elektromágneses kompatibilitás és rádióspektrum-ügyek (ERM) – Szélesséví adatátviteli rendszerekre vonatkozó specifikus követelmények