

Megfelelőségi nyilatkozat



Mi, mint gyártó, saját felelősségünkre nyilatkozunk, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek a következő irányelvek vonatkozó előírásainak:

Kategória	Nem automatikus, elektronikus állványos mérleg
Termék	704
EU-típusvizsgálati tanúsítvány	D05-09-016
Pontossági osztály	III
A nem automatikus mérlegek megfelelőségértékelési eljárása	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. osztályba sorolt mérőfunkciós
Orvostechnikai eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv VI. melléklete szerint
Vezeték nélküli átvitelű opcióval	x

Irányelvek:

- 2014/31/EU** Irányelv a nem automatikus működésű mérlegek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról
- 93/42/EEC** Irányelv az orvostechnikai eszközökről
- 2011/65/EU** Irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben történő alkalmazásának korlátozásáról

A következők kiegészítésképp vonatkoznak a vezeték nélküli átvitelű termékekre:

Irányelv:

- 2014/53/EU** Irányelv a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

Gyártó:

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

Gyártás helye: Kína
Tervezés: Németország

Bejelentett szervezetek:

2014/31/EU:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germany
Kódszám: 0102

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



Ez a Megfelelőségi nyilatkozat a kiállítás keltezésétől érvényes mindaddig, amíg átdolgozott Megfelelőségi nyilatkozatot adnak közre a fent említett termékekben történt változás következtében.

Hamburg, 2019. február 8.

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 következők kiegészítésképp vonatkoznak a vezeték nélküli átvitelű termékekre:

Alkalmazott harmonizált szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2010