

# konformitätserklärung

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen				
Produkte:	375	376	378	757	336
Bauartzulassung	D05-09-024		CH-W1-13014-00		D13-09-001
Genauigkeitsklasse	III		III		
Optional mit Funkübertragung	x				
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion				

**Richtlinien:**

- 2009/23/EG**                      Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen  
**93/42/EWG**                      Richtlinie über Medizinprodukte

**Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normativen Dokumente:**

- EN 45501**                      Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen  
**EN 60601-1**                      Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
**EN 60601-1-2**                      Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

**Anwendbar bei Funkübertragung:**

- EN 300 328**                      Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) – 2,4GHz  
**EN 301 489-1**                      Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Gemeinsame Technische Anforderungen  
**EN 301 489-17**                      Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme

**Hersteller:**                      seca gmbh & co. kg  
 Hammer Steindamm 9-25  
 22089 Hamburg, Deutschland

**Benannte Stellen:**            Hessische Eichdirektion                      TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Holzhofallee 3                                      Ridlerstrasse 65  
 64283 Darmstadt, Deutschland                80339 München, Deutschland



Hamburg, 13 / 11 / 2013



**Frederik Vogel**  
 CEO Development & Manufacturing