

# deklaracja zgodności

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

Basic UDI-DI	40120300000000000004QD
Device Model Basic UDI-DI	MDFLS001elmf
Produkty	seca 651
Przewidziane zastosowanie	Wagę firmy seca stosuje się zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania przede wszystkim w szpitalach, przychodniach lekarskich, ambulatoryjnych i stacjonarnych ośrodkach służby zdrowia oraz centrach rekreacyjnych o profilu medycznym. Waga seca służy do konwencjonalnego pomiaru masy ciała i określania ogólnego stanu odżywienia; pomaga ona lekarzowi w diagnostyce albo w podejmowaniu decyzji dotyczących terapii. W celu postawienia dokładnej diagnozy lekarz musi jednak oprócz pomiaru masy ciała zlecić wykonanie dodatkowych szczegółowych badań i uwzględnić ich wyniki.
Numer certyfikatu badania typu UE 2014/31/UE	CH-W1-19032
Klasa dokładności	III
Procedura oceny zgodności 2014/31/UE	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modulem D dyrektywy 2014/31/UE i wydała następujący certyfikat: DE-M-AQ-PTB123
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Im
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX
Certyfikat (UE) 2017/745	G11 012163 0089

## Rozporządzenia / Dyrektywy:

- 2014/31/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
- (UE) 2017/745** Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
- 2014/53/UE** Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
- 2011/65/UE** Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

**Producent:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Niemcy

Niepowtarzalny numer rejestracyjny:  
DE-MF-000005469

Made in Germany

**Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane:** 2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig, Niemcy  
Identyfikator: 0102

(EU) 2017/745: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Niemcy  
Identyfikator: 0123



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 22 / 11 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



Załącznik

**Zastosowane normy i specyfikacje:**

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016
<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.0
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.0