

déclaration de conformité

Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives de la directive ci-après.

Catégorie:	Balances multifonctionnelles non automatiques						
Produits:	635	645	657	665	675	677	685
Certificat d'approbation CE de type	D00-09-010						
Classe de précision	III						
En option avec transmission sans fil des données						x	
Classification comme produit médical	Classe I avec fonction de mesure						

Directives:

2009/23/CE Directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique

93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents normatifs utilisés:

EN 45501 Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique

Applicable pour transmission des données sans fil:

EN 300 328 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - 2,4GHz

EN 301 489-1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences techniques communes

EN 301 489-17 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Exigences spécifiques pour les données en large bande et Hiperlan

Fabricant:
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg, Allemagne

Organismes notifiés:
Hessische Eichdirektion
Holzhofallee 3
64283 Darmstadt, Allemagne

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne



Hamburg, 07 / 01 / 2013



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing