

konformitätserklärung



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

Kategorie	Medizinischer Vital Signs Analyzer
Produkt	535
Klassifizierung als Medizinprodukt	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang II ohne (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
Optional mit Funkübertragung	X

Richtlinien:

93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

2014/53/EU Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle: 93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
Kennnummer: 0123



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 24 / 05 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2007
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN 80601-2-56	:2017
EN 80601-2-61	:2011
EN 62366	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

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

Zubehör seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodpressure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes

declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

Category	Medical Vital Signs Analyzer
Model	535
Classification as a medical device	IIa
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex II excluding (4) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
With wireless transmission as an option	X

Directives:

93/42/EEC Directive concerning medical devices
2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

2014/53/EU Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA

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

Made in Germany

Notified bodies: 93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123



This declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 24 / 05 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2007
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN 80601-2-56	:2017
EN 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2009

Accessories seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodpressure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes

déclaration de conformité



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

Catégorie	Analyseur médical de Signes Vitaux
Produit	535
Classification comme produit médical	Ila
Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux	conformément à l'annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Transmission sans fil	x

Directives :

93/42/EEC Directive relative aux dispositifs médicaux
2011/65/EU Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

Directive :

2014/53/EU Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE

Fabricant :

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

Made in Germany



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 24 / 05 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2007
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN 80601-2-56	:2017
EN 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

Pour les produits avec transmission sans fil, ce qui suit s'applique également :

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2009

Accessoire seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Messmatte
- seca mVSA 526 Smart Bucket
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 Extension Cable
- seca 490 Bloodprehsure cuff, digital
- seca 490 Luftschlauchverlängerung BD-Manschette
- seca 490 Stativhalterung Smart Bucket
- seca 475 Rollstativ für mVSA
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes

deklaracja zgodności



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

Kategoria	Monitor funkcji życiowych i analizy składu ciała
Produkt	535
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Ila
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	Zgodnie z załącznikiem II bez (4) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 / EWG
Opcjonalnie z transmisją radiową	X

Dyrektywa:

93/42/EWG Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
2011/65/EU Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

Dyrektywa:

2014/53/UE Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE

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

Made in Germany

Jednostki notyfikowane: 93/42/EEC:
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, 24 / 05 / 2019

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Stosowane normy i specyfikacje:

EN 60601-1	:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	:2007
EN 60601-1-2	:2015
EN 62304	:2006 + A1:2015
EN 80601-2-30	:2010 + A1:2015
EN 80601-2-56	:2017
EN 80601-2-61	:2011
EN 62366-1	:2015 + AC:2015
EN 10993-1	:2009

W przypadku wyrobów z funkcją bezprzewodowej transmisji danych obowiązują dodatkowo następujące przepisy:

EN 300 328	V2.1.1
EN 62311	:2008
EN 62479	:2009

Akcesoria seca mVSA 535:

- seca mBCA 531 BIA Mata pomiarowa BIA
- seca mVSA 526 Smart Bucket (funkcje pomiaru ciśnienia, saturacji, temperatury, pulsu)
- seca 490 SpO2 Sensors
- seca 490 SpO2 - przedłużacz
- seca 490 Mankiet do pomiaru ciśnienia elektronicznego
- seca 490 Pomiar ciśnienia - przedłużacz
- seca 490 Mocowanie statywu Smart Bucket
- seca 475 Statyw do produktu 535
- COVIDIEN Genius™ 2 Tympanic Probe Covers
- COVIDIEN Filac™ Probe Covers
- COVIDIEN Kedall™ Foam electrodes