

# konformitätserklärung



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

|                                                     |                                                              |     |     |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Kategorie                                           | Längenmesssysteme für die Pädiatrie                          |     |     |
| Produkte                                            | 206                                                          | 416 | 417 |
| Klassifizierung als Medizinprodukt                  | Klasse I mit Messfunktion                                    |     |     |
| Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte | nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG |     |     |

**Richtlinie:**

93/42/EWG                      Richtlinie über Medizinprodukte

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

Made in China  
Designed in Germany

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



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



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

|                                                     |                                                                        |     |     |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Category                                            | Measuring system for paediatrics                                       |     |     |
| Products                                            | 206                                                                    | 416 | 417 |
| Classification medical device                       | Class I with measuring function                                        |     |     |
| Conformity assessment procedure for medical devices | in accordance with Annex VI of the Medical Devices Directive 93/42/EEC |     |     |

**Directive:**

**93/42/EEC** Directive concerning medical devices

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

Made in China  
Designed in Germany

**Notified Body:** 93/42/EEC:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munich, Germany



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, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaración de conformidad

**seca**

Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos citados posteriormente cumplen las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

|                                                                         |                                                                        |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| <b>Categoría</b>                                                        | Tallímetros para pediatría                                             |     |     |
| <b>Productos</b>                                                        | 206                                                                    | 416 | 417 |
| Clasificación productos sanitarios                                      | Clase I con función de medición                                        |     |     |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad para productos sanitarios | según el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios |     |     |

**Directiva:**

**93/42/CEE** Directiva relativa a los productos sanitarios

**Fabricante:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburgo, Alemania

Made in China  
Designed in Germany

**Organismo notificado:** 93/42/CEE:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Múnich, Alemania



Esta declaración de conformidad es válida a partir de la fecha de la firma hasta la emisión de una declaración de conformidad revisada con motivo de la modificación de los productos mencionados anteriormente.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# 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                                                               | Instruments de mesure pédiatriques                                                     |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| Produits                                                                | 206                                                                                    | 416 | 417 |
| Classification comme produit médical                                    | Classe I avec fonction de mesure                                                       |     |     |
| Procédure d'évaluation en vue de la conformité des dispositifs médicaux | conformément à l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux |     |     |

## Directive

**93/42/CEE** Directive relative aux dispositifs médicaux

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

Made in China  
Designed in Germany

**Organisme notifié** 93/42/CEE  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Allemagne



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, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności

**seca**

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

|                                              |                                                                                |     |     |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| <b>Kategoria</b>                             | Pediatriczne przyrządy pomiarowe                                               |     |     |
| <b>Produkty</b>                              | 206                                                                            | 416 | 417 |
| Klasyfikacja jako wyrób medyczny             | Klasa I z funkcją pomiarową                                                    |     |     |
| Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych | zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych |     |     |

## Dyrektywa:

**93/42/EWG** Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

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

Made in China  
Designed in Germany

**Jednostka akredytowana** 93/42/EWG:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Niemcy



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

Hamburg, 14 / 07 / 2014

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaração de conformidade **seca**

Nós, o fabricante, declaramos sob nossa única responsabilidade que os produtos abaixo especificados cumprem todos os requisitos das seguintes diretivas.

|                                                                      |                                                                           |     |     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| <b>Categoria</b>                                                     | Instrumentos de medição pediátricos                                       |     |     |
| <b>Produtos</b>                                                      | 206                                                                       | 416 | 417 |
| Classificação como produto médico                                    | Classe I com função de medição                                            |     |     |
| Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos médicos | segundo o anexo VI da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos |     |     |

**Diretiva:**

**93/42/CEE** Diretiva relativa aos dispositivos médicos

**Fabricante:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 9-25  
22089 Hamburgo, Alemanha

Made in China  
Designed in Germany

**Organismo Notificado** 93/42/CEE:  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Munique, Alemanha



Esta declaração de conformidade é válida desde a data da assinatura até à emissão de uma declaração de conformidade revista na sequência de modificações que se verifiquem nos produtos acima mencionados.

Hamburgo, 14 / 07 / 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Vogel'.

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing