# konformitätserklärung

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

| **Kategorie** | Mechanische Messsysteme | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produkte** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| 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 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

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

CE 0123

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

Hamburg, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d

# 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** | Mechanical measuring systems | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Products** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| Classification medical device | Class I with measuring function | | | | | | | | | |
| Conformity assessment procedure for medical | 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 3-25
22089 Hamburg, Germany

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

CE 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, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d

# declaración de conformidad

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

| **Categoría** | Tallímetros mecánicos | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Productos** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| 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 3-25
22089 Hamburgo, Alemania

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

CE 0123

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, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d

# 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 méchaniques | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produits** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| 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 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

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

CE 0123

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, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d

# deklaracja zgodności

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

| **Kategoria** | Mechaniczne przyrządy do pomiaru wzrostu | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produkty** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| 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 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

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

CE 0123

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

Hamburg, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d

# declaração de conformidade

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

| **Categoria** | Instrumentos de medição mecânicos | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produtos** | 201 | 203 | 213 | 216 | 217 | 218 | 220 | 222 | 223 | 224 |
| 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 3-25
22089 Hamburgo, Alemanha

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

CE 0123

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, 15 / 03 / 2018



**Frederik Vogel**
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-297d