

# konformitätserklärung



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

<b>Kategorie</b>	Längenmesssysteme für die Pädiatrie					
<b>Produkte</b>	207	210	211	212	232	233
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



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

Hamburg, 11 / 10 / 2018

**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.

<b>Category</b>	Measuring system for paediatrics					
<b>Products</b>	207	210	211	212	232	233
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



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, 11 / 10 / 2018

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaración de conformidad



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>	207	210	211	212	232	233
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



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, 11 / 10 / 2018

**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.

<b>Catégorie</b>	Instruments de mesure pédiatriques					
<b>Produits</b>	207	210	211	212	232	233
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



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, 11 / 10 / 2018

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



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

Kategoria	Pediatriczne przyrządy pomiarowe					
Produkty	207	210	211	212	232	233
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



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

Hamburg, 11 / 10 / 2018

**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>	207	210	211	212	232	233
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



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, 11 / 10 / 2018

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing