



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in Class I with measuring function)

No. G3M 18 03 12163 068

Manufacturer: **seca gmbh & co. kg**
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
GERMANY



Facility(ies): seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies): **Medical scales, measuring devices for determination of body length and circumference as well as blood pressure meter**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and test of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report no.: 713128921

Valid from: 2018-05-10

Valid until: 2023-05-09



Date, 2018-05-03

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Zertifikat
Certificate

über die Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems

on the approval of a quality system

Ausgestellt für:
Issued to: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg

gemäß:
In accordance with: Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (MessEV)
Measures and Verification Ordinance dated 11 December 2014 (MessEV)
in Verbindung mit
in connection with

- Richtlinie **2014/31/EU** vom 26. Februar 2014 (NAWID)
- *Directive 2014/31/EU of 26 February 2014 (NAWID)*

Messgröße lt. MessEV § 1:
Measurand acc. to Measures and Verification Ordinance, section 1: Masse
Mass

Nr. des Zertifikats:
Certificate No.: DE-M-AQ-PTB123, Revision 3

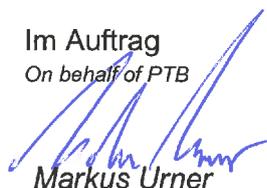
Gültig bis:
Valid until: 26.08.2024

Anzahl der Seiten:
Number of pages: 3

Geschäftszeichen:
Reference No.: PTB-9.22-4104562

Nr. der Stelle:
Body No.: 0102

Im Auftrag
On behalf of PTB



Markus Urner

Braunschweig, 27.08.2021

Siegel
Seal



Zertifikatsgeschichte

History of the Certificate

Zertifikats-Ausgabe <i>Issue of the Certificate</i>	Datum <i>Date</i>	Änderungen <i>Modifications</i>
DE-M-AQ-PTB123	20.04.2016	Erstbescheinigung <i>Initial certificate</i> (bislang Zertifikat mit der Registrier-Nr. 01.02-05 der Hessischen Eichdirektion), Umstellung von 2009/23/EG auf 2014/31/EU <i>(up to now, certificate no. 01.02-05, Hessische Eichdirektion), change from 2009/23/EC to 2014/31/EU</i>
DE-M-AQ-PTB123, Revision 1	27.08.2018	1. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre <i>1st reapproval, prolongation for another 3 years</i>
DE-M-AQ-PTB123, Revision 2	18.11.2020	Revision, Ergänzung Standort Pinghu/ China <i>Revision, completion site Pinghu/ China</i>
DE-M-AQ-PTB123, Revision 3	27.08.2021	2. Reanerkennung, Streichung Standort Hangzhou/ China, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre <i>2nd reapproval, deletion site Hangzhou / China, prolongation for another 3 years</i>

Diese Revision 3 ersetzt die Revision 2 des Zertifikats Nr. DE-M-AQ-PTB123 vom 18.11.2020, Geschäftszeichen PTB-9.22-4103453.

This Revision 3 replaces Revision 2 to Certificate No. DE-M-AQ-PTB123 dated 18.11.2020, Reference No. PTB-9.22-4103453

Vorbemerkungen

Preliminary remarks

Die Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) bescheinigt mit diesem Zertifikat, dass das Qualitätssicherungssystem in dem in diesem Zertifikat genannten Geltungsbereich den folgenden Anforderungen entspricht:

By means of this certificate, the Conformity Assessment Body of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) certifies that the Quality System complies - within the scope of validity specified in this Certificate - with the following requirements:

- Anhang II **Modul D der Richtlinie 2014/31/EU** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABI L 96 S. 107) in der derzeit geltenden Fassung, Abs. 2.3.2.

*Annex II **Module D of Directive 2014/31/EU** of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96 p. 107) in the currently valid version, para. 2.3.2.*

- Anhang II **Modul D1 der Richtlinie 2014/31/EU** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABI L 96 S. 107) in der derzeit

geltenden Fassung, Abs. 3.5.2.

Annex II Module D1 of Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96 p. 107) in the currently valid version, para. 3.5.2.

Der Zertifikatsinhaber ist berechtigt, die Kennzeichnung für die im Geltungsbereich dieses anerkannten Qualitätssicherungssystems gefertigten Messgeräte mit der PTB-Kennnummer 0102 zu versehen. Die Bewertung basiert auf einer Begutachtung der eingereichten Dokumente und einem Audit im Unternehmen. Das Qualitätssicherungssystem unterliegt der laufenden Überwachung der Konformitätsbewertungsstelle.

The owner of this certificate is entitled to provide the marking of the measuring instruments which have been produced within the scope of validity of this approved Quality System with the PTB identification number 0102. The assessment is based on an evaluation of the submitted documents and on an audit on site. The quality system is subject to permanent surveillance by the Conformity Assessment Body.

Standorte und Gerätearten

Sites and kinds of instruments

Standort 1:

Site 1:

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

Messgerätearten:

Kinds of measuring instruments:

EU-Waagen - nichtselbsttätig, elektromechanische Waagen
EU-weighing instruments – non-automatic electromechanical weighing instruments

Standort 2:

Site 2:

seca Medical Measuring Systems (pinghu) co. ltd.
Xin Xing Er Rd. No. 1299,
Pinghu Economic Development Zone
Pinghu, Zhejiang, China

Messgerätearten:

Kinds of measuring instruments:

EU-Waagen - nichtselbsttätig, elektromechanische Waagen
EU weighing instruments, non-automatic, electromechanical instruments

EU-Waagen - nichtselbsttätig, mechanische Waagen
EU weighing instruments, non-automatic mechanical instruments

Die Konformitätsbewertungsstelle führt eine Liste der von diesem Zertifikat abgedeckten Messgerätetypen. Die Liste wird laufend aktualisiert und dem Inhaber des Zertifikats zugeschickt.

The Conformity Assessment Body maintains a list of the measuring instrument types covered by this Certificate. This list will be kept up to date and sent to the owner of the Certificate.



EG-Bauartzulassungsbescheinigung

EC Type-approval Certificate

Ausgestellt für:

Issued to:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg

gemäß:

In accordance with:

Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 122 S. 6)
Annex II No 1 of the Directive 2009/23/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on non-automatic weighing instruments (OJ L 122 p. 6)

Geräteart:

Type of instrument:

Nichtselbsttätige mechanische Waage
Non-automatic mechanical weighing instrument

Typbezeichnung:

Type designation:

M709x2 und M711x2

Nr. der Bescheinigung:

Certificate No.:

D05-09-003, Revision 1

Gültig bis:

Valid until:

09.03.2025

Anzahl der Seiten:

Number of pages:

6

Geschäftszeichen:

Reference No.:

PTB-1.12-4072603

Notifizierte Stelle:

Notified Body:

0102

Zertifizierung:

Certification:

Braunschweig, 10.03.2015

Im Auftrag

On behalf of PTB

Dr. Oliver Mack

Siegel

Seal



Bewertung:

Evaluation:

Im Auftrag

On behalf of PTB

Jessica Denzel

EG-Bauartzulassungsbescheinigungen ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Diese EG-Bauartzulassungsbescheinigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

EC Type-approval Certificates without signature and seal are not valid. This EC Type-approval Certificate may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt.



Zertifikatsgeschichte

Zertifikats-Ausgabe	Datum	Wesentliche Änderungen
D05-09-003, 1. Revision	10.03.2015	1. Zusatzgenehmigung: Gültigkeitsverlängerung der EG-Bauartzulassung
D05-09-003	21.04.2005	Erstbescheinigung

1. Zusatzgenehmigung / Ergänzung im Rahmen der 1. Revision:

Aufgrund der mechanischen Bauart wurden keine EMV-Prüfungen nach OIML-Empfehlung R76 (2006) gemacht.

Die Gültigkeit der EG-Bauartzulassung (D05-09-003) wird um 10 Jahre verlängert.

Die zugelassene Bauart wird ab dieser Revision ohne den Typ M709x2 in den Verkehr gebracht.

Vorschriften

Für die Messgeräte der zugelassenen Bauart gilt die Rechtsvorschrift:

- Richtlinie 2009/23/EG vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 122/6)

Angewendete harmonisierte Norm:

- DIN EN 45501: 1992 „Metrologische Aspekte nichtselbsttätiger Waagen“

1 NAME UND BAUART DES MESSGERÄTES

Nichtselbsttätige mechanische Personenwaagen zur Verwendung im Gesundheitsbereich und im Bereich der Heilkunde, Typen M709x2 und M711x2.

1. Zusatzgenehmigung / Ergänzung im Rahmen der 1. Revision:

Die zugelassene Bauart wird ab dieser Revision ohne den Typ M709x2 in den Verkehr gebracht.

2 BESCHREIBUNG DER BAUART

2.1 Mechanischer Aufbau

Fahrbares Untergestell mit trapezförmigen Lastaufnahmeträger und einem Lasthebelsystem mit einem Übersetzungsverhältnis von $R=1:13,2$. Die Kraftübertragung auf den Wiegebalken der Waage erfolgt über eine zweigeteilte Zugstange in der Waagensäule. Beim Typ M711x2 ist hierzu zusätzlich ein Zwischenhebel vorgesehen, der das Übersetzungsverhältnis auf $R=1:33$ erhöht. Die Auslenkung des Wiegebalkens wird über ein grosses Laufgewicht auf einer gerasterten und über ein kleines Laufgewicht auf einer ungerasterten Skale ausgeglichen.

- 2.2 Funktionen und Einrichtungen (Bezug auf EN 45501 in Klammern)
- Nullstelleinrichtung (Schraubkonstruktion am Gegengewicht) <4% (T.2.7.2.1)
 - Nivelliereinrichtung (4 Bodenschrauben) (T.2.7.1)
 - Nivellierkontrollereinrichtung (Libelle) (3.9.1.1)
 - Feststelleinrichtung für Balkenhebel (T.2.7.6)
 - Messstab zur Bestimmung der Körperlängen (optional)

3 TECHNISCHE DATEN

3.1 Waagen

Tabelle 1

Typ	M709x2	M711x2
Genauigkeitsklasse	III	III
Max	200 kg	220 kg
Min	2 kg	2 kg
e=d	100 g	100 g
n	2000	2200
Temperaturbereich	+ 10 °C ... + 40 °C	
Plattformgröße	308 mm x 345 mm	
Übersetzungsverhältnis	1:13,2	1:33

3.2 Dokumentation

Für die Ausführung der Waage gelten die in der PTB hinterlegten Unterlagen.

1. Zusatzgenehmigung / Ergänzung im Rahmen der 1. Revision:

- Die zu diesem Zertifikat gehörenden technischen Unterlagen des Zertifikatsinhabers, die das Zertifikat seit dieser Revision 1 ergänzen, sind im Zertifizierungsdokumentensatz ZDS-D05-09-003 der benannten Stelle hinterlegt. Ein von der benannten Stelle gestempeltes Inhaltsverzeichnis dieses Zertifizierungsdokumentensatzes wurde dem Zertifikatsinhaber zugeschickt.

4 SCHNITTSTELLEN UND ZUSATZEINRICHTUNGEN

Keine

5 ZULASSUNGSBEDINGUNGEN UND AUFSCHRIFTEN

- Beim Lasthebel im Untergestell ist das Mittelgehänge und die Koppel zur Zugstange als pfannenbegrenztes System ausgelegt. Änderungen an der Ausführung des Hebelwerkes bedürfen der Zustimmung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.
- Die Berührungsstellen von Schneiden, Pfannen, Stoßkörpern, Lenkern, Stützen sowie der Koppeln müssen eine Härte von mindestens 58 Rockwell C haben.
- Die Waagen müssen eine von Hand zu betätigende Feststelleinrichtung für den Gewichtshebel haben. Die Stellung der Feststelleinrichtung muss deutlich erkennbar sein. Eine Wägung darf nur in der Stellung " Wägung " möglich sein.
- Nicht fest eingebaute Waagenbrücken müssen einen Neigungsanzeiger (Libelle), der den Anforderungen von EN 45501 Nr. 3.9.1.1 entspricht, und eine Nivelliereinrichtung haben.



6 ZUSATZINFORMATIONEN FÜR DIE EG-EICHUNG

- Erforderliche Unterlagen: EG-Bauartzulassung, Bedienungsanleitung.
- Die Waagen dürfen beim Hersteller oder an einem anderen Ort geeicht werden. Die Bestimmungen von Nr. 5, Anhang II, der Richtlinie 2009/23/EG sind zu beachten. Eine Zuordnung ist erforderlich, die Seriennummer des Kennzeichnungsschildes am Lastaufnehmer ist mit der Seriennummer auf der Trägersäule für den Messkopf zu vergleichen. Beide Nummern müssen übereinstimmen.

7 STEMPELSTELLEN UND ZEICHEN FÜR DIE EG-EICHUNG

Klebmarken und Sicherungsmarken sind gemäß den Abbildungen 1 und 2 anzubringen.

1. Zusatzgenehmigung / Ergänzung im Rahmen der 1. Revision:

Abweichend zu den Abbildungen sind die seca Sicherungsmarken (Quality Seals) bei dem Modell M711x2 an den folgenden Stellen anzubringen:

- Kleines Schiebegewicht
- Großes Schiebegewicht
- Gegengewicht mit Nullstelleinrichtung
- Rückseite der Waage

8 CE-KENNZEICHNUNG UND KENNZEICHNUNGSSCHILD

Die Stelle für die CE-Kennzeichnung befindet sich auf dem Kennzeichnungsschild seitlich am Lastaufnehmer. Das grüne Messtechnik-M befindet sich am Wiegebalken.

=====

Abbildung 1: M709x2

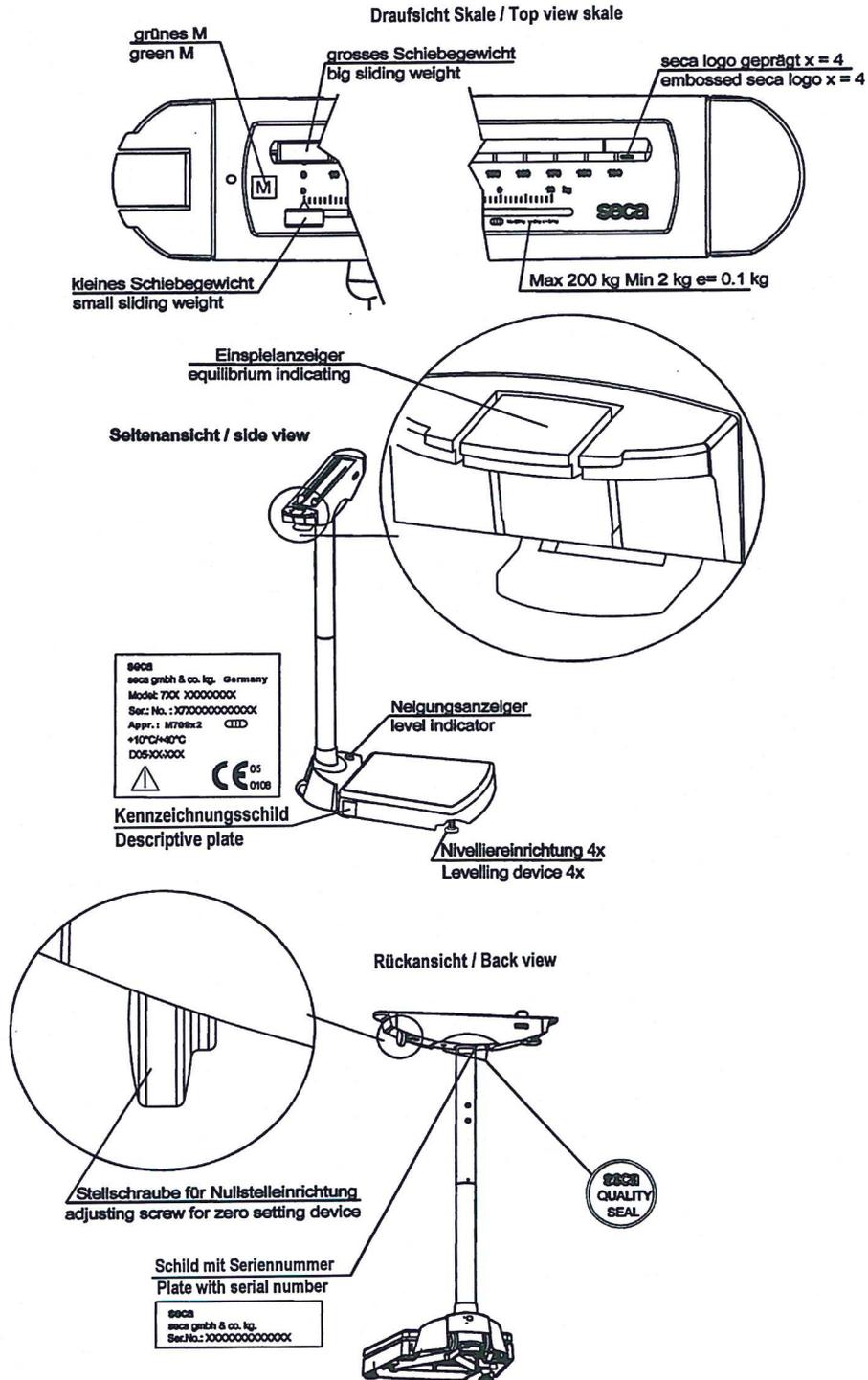


Abbildung 2: M711x2

