



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema di garanzia di qualità del prodotto

(Allegato VI della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G3M 08 10 12163 014

Fabbricante:**seca gmbh & co. kg.**

Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg
GERMANIA

Stabilimento(i):

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

Categoria(e) di prodotti:

Bilance mediche*, Sistemi di pesatura* e sistemi di misurazione per la valutazione dello stato di salute e nutrizionale.

***= per la funzione della pesatura si devono rispettare le disposizioni della direttiva 90/384/CEE**

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per il controllo finale e i collaudi in conformità all'allegato VI, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità include gli aspetti legati alla conformità del rispettivo prodotto / categorie di prodotti ai requisiti di misurazione ed è in conformità con le prescrizioni della presente direttiva. Il sistema viene regolarmente sorvegliato. Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto:

71342434

Valido fino al:

2013-05-09

Data, 2008-10-30

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.



Product Service

CERTIFICATO

N° Q1N 08 10 12163 015

seca

Titolare del certificato:

seca gmbh & co. kg.

Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg
GERMANIA

Stabilimento(i):

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

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione:

**Design e sviluppo, produzione,
distribuzione e assistenza di bilance e
sistemi di misurazione medici**

Norma(e) applicata(e):

DIN EN ISO 13485: 2007
Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione
per la Qualità - Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto:

71342434

Valido fino al:

2011-06-30

Data, 2008-10-30

H.-H. Junker

Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

Hinweise

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates wird der Zertifikatsinhaber Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service und anerkennt die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung und der Geschäftsbedingungen.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Please note

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder becomes a partner in the TÜV SÜD Product Service certification system and recognizes the current version of the Testing and Certification Regulations and the Standard Terms and Conditions.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for Certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Accreditations

Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Equipment and Product Safety Act (GPSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG
- Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostica 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 89/336/EWG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG
- Richtlinie für Maschinen 98/37/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

- Low Voltage Directive 73/23/EEC
- Toys Directive 88/378/EEC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 89/336/EEC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC
- Directive for Machinery 98/37/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

- ENEC Agreement for luminaires

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSReg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety Regulation; Hong Kong)
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECCE / NCB in the CB Scheme of IECCE
- TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00
- Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZQ-008/93-00
- Medizinprodukte nach / Medical Devices to EN 46003; ISO 13485/88; ZLG-ZQ-999.98.12-46