

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	401203000000000000016QL
Device Model Basis UDI-DI	ACIM001eI
Produkte	seca 452
Zweckbestimmung	Das Interface-Modul seca 452 kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen und stationären Pflegeeinrichtungen zum Einsatz. Das Interface-Modul seca 452 ist ein Zubehörprodukt für seca Messgeräte. In Verbindung mit der Software seca connect 103 dient das Produkt der Zuordnung von Messergebnissen zu Patientendaten (Patienten-1 D) und zu Anwendern (Anwender-1D) sowie der automatisierten Datenübertragung zwischen seca Messgeräten und Informationssystemen von Drittanbietern.
Klassifizierung als Medizinprodukt	I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Art. 52 (7)

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte

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

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed in Germany



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

Hamburg, 06 / 07 / 2021

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 / directives of the following directives.

Basic UDI-DI	40120300000000000016QL
Device Model Basic UDI-DI	ACIM001eI
Products	seca 452
Intended purpose	The interface module seca 452 is mainly used in hospitals, medical practices and inpatient care facilities in accordance with national regulations. The interface module seca 452 is an accessory product for seca measuring devices. In conjunction with the software seca connect 103, the product is used to assign measurement results to patient data (patient I D) and to user data (UserID) as well as for automated data transmission between seca measuring devices and EMR systems from third parties
Classification as a medical device	I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Art. 52 (7)

Regulations / Directives:

(EU) 2017/745 Regulation on medical devices

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed in 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, 06 / 07 / 2021

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 règlements / directives ci-après.

IUD-ID de base	40120300000000000016QL
Device Model IUD-ID de base	ACIM001el
Produits	seca 452
Destination	Le module d'interface seca 452 s'utilise principalement dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les centres de soins hospitaliers, conformément aux directives nationales en vigueur. Le module d'interface seca 452 est un accessoire destiné aux appareils de mesure seca. En combinaison avec le logiciel seca connect 103, le produit sert à l'attribution des résultats de mesure aux données de patient (ID du patient) et aux utilisateurs (ID de l'utilisateur) ainsi qu'à la transmission de données automatisée entre des appareils de mesure seca et des systèmes d'information d'autres fournisseurs.
Classification comme dispositif médical	I
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Article 52(7)

Règlements / Directives:

(UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Fabricant: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Numéro d'enregistrement unique :
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed in Germany



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, 06 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing