

# konformitätserklärung



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

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000007QK
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACHR001me
<b>Produkte</b>	seca 455
<b>Zweckbestimmung</b>	Die seca Stehhilfe kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Finesseinrichtungen zum Einsatz. Die Stehhilfe dient in Verbindung mit kompatiblen seca Produkten der Unterstützung von Personen, die nicht selbstständig stehen können.
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	I
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	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



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

Hamburg, 22 / 11 / 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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000007QK
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACHR001me
<b>Products</b>	seca 455
<b>Intended purpose</b>	The seca handrail is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. The handrail, in conjunction with compatible seca products, helps to support people who cannot stand on their own.
<b>Classification as a medical device</b>	I
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	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



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, 22 / 11 / 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.

<b>IUD-ID de base</b>	40120300000000000007QK
<b>Device Model IUD-ID de base</b>	ACHR001me
<b>Produits</b>	seca 455
<b>Destination</b>	La main courante seca a été conçue pour être utilisée principalement dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les établissements de soins ambulatoires et hospitaliers ainsi que les salles de remise en forme à caractère médical. En combinaison avec des produits seca compatibles, la main courante est destinée à soutenir les personnes qui ont besoin d'aide pour se tenir debout.
<b>Classification comme dispositif médical</b>	I
<b>Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745</b>	Annexe IX
<b>Certificates (UE) 2017/745</b>	Article 52(7)

## Règlements / Directives:

**2014/31/UE** Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique

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

Numéro d'enregistrement unique :  
DE-MF-000005469

Made 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, 22 / 11 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# deklaracja zgodności



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

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000007QK
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACHR001me
<b>Produkty</b>	seca 455
Przewidziane zastosowanie	Podpórkę do wstawiania firmy seca stosuje się zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania przede wszystkim w szpitalach, przychodniach lekarskich, ambulatoryjnych i stacjonarnych ośrodkach służby zdrowia oraz centrach rekreacyjnych o profilu medycznym. Podpórkę do wstawiania stosuje się w połączeniu z kompatybilnymi produktami seca jako pomoc dla osób, które nie mogą samodzielnie stać.
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	I
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Artykuł 52(7)

## Rozporządzenia / Dyrektyw:

**(UE) 2017/745** Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

**Producent:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Niemcy

Niepowtarzalny numer rejestracyjny:  
DE-MF-000005469

Made in Germany



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

Hamburg, 22 / 11 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing