

# konformitätserklärung



17-10-09-435 rev.: -

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>	40120300000000000026QP
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACSTI001me
<b>Produkte</b>	seca 487
Zweckbestimmung	seca 487 ist ein Zubehör für seca Ultraschall-Größenmessstäbe und unterstützt die Messung der Körpergröße von Kindern.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX

## 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, 2. Juni 2023

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	2021
ISO 17664-2	2021

# 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>	40120300000000000026QP
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACSTI001me
<b>Products</b>	seca 487
Intended purpose	The seca 487 is an accessory for seca's ultrasonic height measuring rods and supports the height measurement of children.
Classification as a medical device	Class I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX

## 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, 02 June 2023

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	2021
ISO 17664-2	2021

# 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>	40120300000000000026QP
<b>Device Model IUD-ID de base</b>	ACSTI001me
<b>Produits</b>	seca 487
Destination	seca 487 est un accessoire pour la toise de mesure à ultrasons seca et aide à mesurer la taille des enfants.
Classification comme dispositif médical	Classe I
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX

## 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, 2 juin 2023

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	2021
ISO 17664-2	2021