

konformitätserklärung



17-10-09-350 rev.: b

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

Basis UDI-DI	40120300000000000001Q7	
Device Model Basis UDI-DI	MDBCA001elmf	
Produkte	seca mBCA 554	seca mBCA 552
Zweckbestimmung	Die elektronische Flachwaage unterstützt Ärzte bei gewichtsbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Zur Messung weiterer Parameter, z. B. bioelektrische Impedanz, kann die elektronische Flachwaage mit optionalen Produkten und optionalem Zubehör kombiniert werden.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	IIa	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX	
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2014/53/EU	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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	

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:	(EU) 2017/745: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Deutschland Kennnummer: 0123
---	--



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

Hamburg, 7. Dezember 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.2.2

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	40120300000000000001Q7	
Device Model Basic UDI-DI	MDBCA001elmf	
Products	seca mBCA 554	seca mBCA 552
Intended purpose	The electronic flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on weight. The flat scale can be combined with optional accessories and devices to enable the measurements of further parameters, e.g. bioelectrical impedance.	
Classification as a medical device	IIa	
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX	
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

Regulations / Directives:

- (EU) 2017/745** Regulation on medical devices
- 2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio equipment
- 2011/65/EU** Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

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

**Notified body /
Notified bodies:** (EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123



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, 07 December 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.2.2