

konformitätserklärung



17-10-09-439 rev.: -

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

| | |
|--|---|
| Basis UDI-DI | 40120300000000000067R5 |
| Device Model Basis UDI-DI | MDMFS002elmf |
| Produkte | seca 604 |
| Zweckbestimmung | Die elektronische Plattformwaage unterstützt Ärzte bei gewichtsbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Um die Messung von Gewicht zu ermöglichen, muss die Waage mit dem Display seca 495, seca 495 r oder seca 496 kombiniert werden und kann mit optionalem Zubehör und optionalen Geräten kombiniert werden. |
| Klassifizierung als Medizinprodukt | Im |
| Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745 | Anhang IX |
| Bescheinigung (EU) 2017/745 | G11 012163 0089 |

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte
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, 26. Juli 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| EN 60601-1 | 2006 + Cor. :2010 + A1:2013 |
| EN 60601-1-2 | 2015 |
| EN 60601-1-11 | 2015 |
| EN 62304 | 2006 + A1:2015 |

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 | 40120300000000000067R5 |
| Device Model Basic UDI-DI | MDMFS002elmf |
| Products | seca 604 |
| Intended purpose | The electronic platform scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on weight. The electronic platform scale must be combined with the display seca 495, seca 495 r or seca 496 and can be combined with optional accessories and devices to enable the measurement of weight. |
| Classification as a medical device | Im |
| Conformity assessment procedure (EU) 2017/745 | Annex IX |
| Certificate (EU) 2017/745 | G11 012163 0089 |

Regulations / Directives:

- (EU) 2017/745** Regulation on medical devices
- 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, 26 July 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| EN 60601-1 | 2006 + Cor. :2010 + A1:2013 |
| EN 60601-1-2 | 2015 |
| EN 60601-1-11 | 2015 |
| EN 62304 | 2006 + A1:2015 |