

# Konformitätserklärung



17-10-09-451 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>	40120300000000000058R4
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDMST002elmf
<b>Produkte</b>	seca 286
Zweckbestimmung	Die elektronische Messstation unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089
Optional mit Funkübertragung	x

## Verordnungen / Richtlinien:

<b>(EU) 2017/745</b>	Verordnung über Medizinprodukte
<b>2011/65/EU</b>	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

## Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

<b>2014/53/EU</b>	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
-------------------	--

<b>Hersteller:</b>	seca gmbh & co. kg Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Deutschland	Single Registration Number (SRN): DE-MF-000005469
--------------------	---	--

Made in Germany  
Designed in Germany

<b>Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:</b>	(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, 19. November 2024

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

<b>EN 60601-1</b>	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
<b>EN 60601-1-2</b>	2015 + A1:2021
<b>EN ISO 62304</b>	2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
<b>EN ISO 20417</b>	2022
<b>EN ISO 15223-1</b>	2021

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

<b>EN 300 328</b>	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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000058R4
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDMST002elmf
<b>Products</b>	seca 286
Intended purpose	The electronic measuring station supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight, height or changes of the measured parameters.
Classification as a medical device	Class I with measuring function
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G11 012163 0089
With wireless transmission as an option	x

## 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

## The following applies additionally to products with wireless transmission:

**2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio 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, 19 November 2024

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

<b>EN 60601-1</b>	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
<b>EN 60601-1-2</b>	2015 + A1:2021
<b>EN ISO 62304</b>	2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
<b>EN ISO 20417</b>	2022
<b>EN ISO 15223-1</b>	2021

### The following additionally applies to products with wireless transmission:

<b>EN 300 328</b>	V2.2.2
-------------------	--------