

konformitätserklärung



17-10-09-457 rev.: -

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

Basis UDI-DI	MDFLS002memf		
Device Model Basis UDI-DI	401203000000000000054QU		
Produkte	seca 750	seca 760	seca 762
Zweckbestimmung	Die mechanische Flachwaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.		
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

Hersteller: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in China
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, 16. April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	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.

Basic UDI-DI	MDFLS002memf		
Device Model Basic UDI-DI	401203000000000000054QU		
Products	seca 750	seca 760	seca 762
Intended purpose	The mechanical flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight or weight changes.		
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

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Made in China
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, 16 April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	2015
EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021