

konformitätserklärung



17-10-09-466 rev.: -

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

Basis UDI-DI	401203000000000000039QY		
Device Model Basis UDI-DI	MDMFS001elmf		
Produkte	seca 634	seca 644	seca 656
	seca 664	seca 674	seca 676
Zweckbestimmung	Die Multifunktionswaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht oder Gewichtsänderungen 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
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, 20. Oktober 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
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	401203000000000000039QY		
Device Model Basic UDI-DI	MDMFS001elmf		
Products	seca 634	seca 644	seca 656
	seca 664	seca 674	seca 676
Intended purpose	The multifunctional scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on 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

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

(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, 20 October 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

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