

konformitätserklärung



17-10-09-473 rev.: -

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

Basis UDI-DI	MDCHS002elmf
Device Model Basis UDI-DI	401203000000000000049R3
Produkte	seca 954
Zweckbestimmung	Die elektronische Stuhlwaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf Gewicht oder Gewichtsänderungen basieren.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
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 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, 20. August 2026

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 60601-1-6	:2015 + A1:2015 + A2:2021
EN ISO 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	:2021
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	MDCHS002elmf
Device Model Basic UDI-DI	401203000000000000049R3
Products	seca 954
Intended purpose	The electronic chair scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on weight or weight changes.
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

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 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, 20. August 2026

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 60601-1-6	:2015 + A1:2015 + A2:2021
EN ISO 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	:2021
EN ISO 15223-1	:2021