



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 17 05 12163 064

**Hersteller:** **seca gmbh & co. kg**  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg  
DEUTSCHLAND



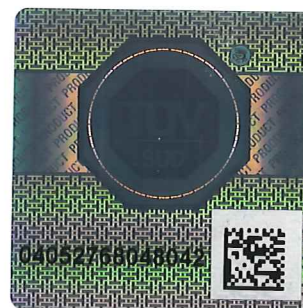
**Betriebsstätte(n):** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Medizinprodukte zur Messung vitaler  
und nicht vitaler physiologischer  
Parameter**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713108152

**Gültig ab:** 2017-06-01  
**Gültig bis:** 2021-10-26



**Datum,** 2017-06-01

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 12163 064

**Manufacturer:** **seca gmbh & co. kg**

Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg  
GERMANY



**Facility(ies):**

seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

**Product**

**Category(ies):**

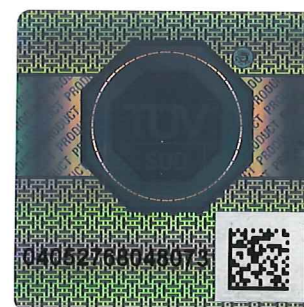
**Medical devices for monitoring  
vital and non-vital physiological  
parameters**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713108152

**Valid from:** 2017-06-01

**Valid until:** 2021-10-26



**Date,** 2017-06-01

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1