

# konformitätserklärung



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

<b>Produkt</b>	Software
<b>Modell</b>	seca analytics 125
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

## Richtlinien:

**93/42/EWG** Richtlinie über Medizinprodukte

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

Made in Germany



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 06 / 02 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 62304	:2006 + A1:2015
IEC 82304-1	:2016

# declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

<b>Category</b>	Software
<b>Product</b>	seca analytics 125
Classification as a medical device	Class I
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

**Directives:**

**93/42/EEC** Directive concerning medical devices

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

Made in Germany



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, 06 / 02 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN 62304 :2006 + A1:2015  
IEC 82304-1 :2016