

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	40120300000000000021QD
Device Model Basis UDI-DI	MDSW002
Produkte	seca connect 103
Zweckbestimmung	Die Software seca connect 103 kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen und stationären Pflegeeinrichtungen zum Einsatz. Die Software seca connect 103 ist ein Zubehörprodukt für seca Messgeräte. Das Produkt dient der automatisierten Datenübertragung (Messergebnisse, Patienten-ID, Anwender-ID) zwischen seca Messgeräten und Informationssystemen von Drittanbietern. Mit der Software sec a connect 103 können Schnittstellen für die automatisierte Datenübertragung eingerichtet und angepasst werden. Im Messbetrieb ist keine Bedienung des Produktes erforderlich.
Klassifizierung als Medizinprodukt	I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Art. 52 (7)

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 Germany
Designed 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 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

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	401203000000000000021QD
Device Model Basic UDI-DI	MDSW002
Products	seca connect 103
Intended purpose	The seca connect 103 software is mainly used in hospitals, medical practices, and inpatient care facilities in accordance with national regulations. The seca connect 103 software is an accessory product for seca measuring devices. The product is used for automated data transmission (measurement results, patient ID, user ID) between seca measuring devices and EMR systems from third parties. The seca connect 103 software can be used to set up and adapt interfaces for automated data transmission. Operation of the product is not necessary when in measuring mode.
Classification as a medical device	I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Art. 52 (7)

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 Germany
Designed 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 / 07 / 2021

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing