

konformitätserklärung



17-10-09-348 rev.: e

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

Basis UDI-DI	401203000000000000012QC
Device Model Basis UDI-DI	MDSW001
Produkte	seca analytics 125
Zweckbestimmung	Die cloudbasierte Software unterstützt den Arzt bei der Entscheidungsfindung hinsichtlich Diagnose oder Therapie auf Grundlage der Körperzusammensetzungsanalyse. Sie dient zur Erfassung klinischer Messergebnisse, zur Berechnung von Parametern der Körperzusammensetzung und zur grafischen Darstellung der Daten.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088

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

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 Software-Release 3.0 bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 9. April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 82304-1	:2017 (Kapitel 6)

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	401203000000000000012QC
Device Model Basic UDI-DI	MDSW001
Products	seca analytics 125
Intended purpose	The cloud-based software supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on body composition analysis. It is used to record clinical measurement results, to calculate parameters of the body composition and to present the data graphically.
Classification as a medical device	Ila
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088

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

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 software release 3.0 until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 09 April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 62304	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 82304-1	:2017 (section 6)