

# konformitätserklärung



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

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000016QL
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACIM001eI
<b>Produkte</b>	seca 452
<b>Zweckbestimmung</b>	Das Interface-Modul seca 452 kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen und stationären Pflegeeinrichtungen zum Einsatz. Das Interface-Modul seca 452 ist ein Zubehörprodukt für seca Messgeräte. In Verbindung mit der Software seca connect 103 dient das Produkt der Zuordnung von Messergebnissen zu Patientendaten (Patienten-1 D) und zu Anwendern (Anwender-10) sowie der automatisierten Datenübertragung zwischen seca Messgeräten und Informationssystemen von Drittanbietern.
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	I
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000016QL
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACIM001eI
<b>Products</b>	seca 452
<b>Intended purpose</b>	The interface module seca 452 is mainly used in hospitals, medical practices and inpatient care facilities in accordance with national regulations. The interface module seca 452 is an accessory product for seca measuring devices. In conjunction with the software seca connect 103, the product is used to assign measurement results to patient data (patient I D) and to user data (UserID) as well as for automated data transmission between seca measuring devices and EMR systems from third parties
<b>Classification as a medical device</b>	I
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	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