

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	40120300000000000007QK
Device Model Basis UDI-DI	ACHR001me
Produkte	seca 455
Zweckbestimmung	Die seca Stehhilfe kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessseinrichtungen zum Einsatz. Die Stehhilfe dient in Verbindung mit kompatiblen seca Produkten der Unterstützung von Personen, die nicht selbstständig stehen können.
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): -

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, 26 / 02 / 2020

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	40120300000000000007QK
Device Model Basic UDI-DI	ACHR001me
Products	seca 455
Intended purpose	The seca handrail is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. The handrail, in conjunction with compatible seca products, helps to support people who cannot stand on their own.
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): -

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, 26 / 02 / 2020

Frederik Vogel