

# konformitätserklärung



17-10-09-361 rev.: a

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>	40120300000000000001 OQ8
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACMA003me
<b>Produkte</b>	seca 459
Zweckbestimmung	seca 459 ist ein Zubehör zu einem Medizinprodukt und dient als zusätzliches Designelement zu kompatiblen seca Produkten.
Klassifizierung als Medizinprodukt	I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX

## 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, 5. März 2026

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021

# 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>	40120300000000000001 OQ8
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACMA003me
<b>Products</b>	seca 459
Intended purpose	The seca 459 is an accessory to a medical device and serves as an additional design element to compatible seca products.
Classification as a medical device	I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX

## 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, 05 March 2026

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021

# déclaration de conformité



Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des règlements / directives ci-après.

IUD-ID de base	40120300000000000001 OQ8
Device Model IUD-ID de base	ACMA003me
Produits	seca 459
Destination	seca 459 est un accessoire d'un produit médical et sert d'élément de design supplémentaire pour les produits seca compatibles.
Classification comme dispositif médical	I
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX

## Règlements / Directives:

(UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

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

Numéro d'enregistrement unique :  
DE-MF-000005469

Made in Germany  
Designed in Germany



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 5 mars 2026

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021