konformitätserklärung

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

Basis UDI-DI	40120300000000000002Q9	
Device Model Basis UDI-DI	ACBCA001elmf	
Produkte	seca mBCA 550	seca mBCA 549
Zweckbestimmung	Die seca BIA-Stehhilfe kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhausern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnesseinrichtungen zum Einsatz. Die BIA-Stehhilfe dient in Verbindung mit kompatiblen seca Produkten der Bioimpedanzmessung bei Personen ab einer Größe von 130 cm. Für die Analyse von Bioimpedanzmessungen ist die Software seca analytics 125 erforderlich.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	IIa	
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

Made in Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:
(EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
Kennnummer: 0123

CE 0123

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 05 / 07 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-351 Rev. a

konformitätserklärung

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2015

17-10-09-351 Rev. a

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	4012030000000000002Q9	
Device Model Basic UDI-DI	ACBCA001elmf	
Products	seca mBCA 550	seca mBCA 549
Intended purpose	The seca BIA standing aid is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. In conjunction with compatible seca products, the BIA standing aid supports bioimpedance measurement in people measuring 130 em or more. seca analytics 125 software is required to analyze bioimpedance measurements.	
Classification as a medical device	IIa	
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
Designed in

Notified body / Notified bodies:
(EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123

CE 0123

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 / 07 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

17-10-09-351 Rev. a

declaration of conformity

Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2015

17-10-09-351 Rev. a