

# 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>	40120300000000000002Q9
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACBCA001elmf
<b>Produkte</b>	seca mBCA 550      seca mBCA 549
<b>Zweckbestimmung</b>	Die seca BIA-Stehhilfe kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessanlagen 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.
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	Ila
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Anhang IX
<b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>	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 Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 05 / 07 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2015

# 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>	40120300000000000002Q9	
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACBCA001elmf	
<b>Products</b>	seca mBCA 550	seca mBCA 549
<b>Intended purpose</b>	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 cm or more. seca analytics 125 software is required to analyze bioimpedance measurements.	
<b>Classification as a medical device</b>	IIa	
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Annex IX	
<b>Certificate (EU) 2017/745</b>	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



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 / 2021

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2015