

# 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>	40120300000000000011QA
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDMST003elmf
<b>Produkte</b>	seca 654
<b>Zweckbestimmung</b>	Diese seca Waage kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessseinrichtungen zum Einsatz. Die Waage dient der konventionellen Gewichtsbestimmung, der Feststellung des allgemeinen Ernährungszustandes und unterstützt den behandelnden Arzt bei der Erstellung einer Diagnose oder der Therapieentscheidung. Zur Erstellung einer genauen Diagnose müssen jedoch neben der Gewichtserfassung noch weitere gezielte Untersuchungen durch den Arzt veranlasst und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	Im
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Anhang IX
<b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>	G11 012163 0089

## Verordnungen / Richtlinien:

**(EU) 2017/745** Verordnung über Medizinprodukte  
**2014/53/EU** Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

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

Single Registration Number (SRN): -

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, 12 / 08 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2016

### Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328 V2.1.1

EN 301 489-1 V2.2.0

EN 301 489-17 V3.2.0

# 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>	40120300000000000011QA
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDMST003elmf
<b>Products</b>	seca 654
<b>Intended purpose</b>	The seca scale 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 scale is for conventional determination of weight and establishment of general state of nutrition; it assists the physician supervising treatment in making a diagnosis or deciding on a course of treatment. To make an accurate diagnosis, however, the physician must order other specific examinations and take their results into account, in addition to determining a weight value.
<b>Classification as a medical device</b>	Im
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Annex IX
<b>Certificate (EU) 2017/745</b>	G11 012163 0089

## Regulations / Directives:

**(EU) 2017/745** Regulation on medical devices  
**2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio equipment

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

Single Registration Number (SRN): -

Made in Germany

**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, 12 / 08 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

<b>EN 60601-1</b>	:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016

### The following additionally applies to products with wireless transmission:

<b>EN 300 328</b>	V2.1.1
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.0
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.0