

konformitätserklärung



17-10-09-356 rev.: a

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

Basis UDI-DI	40120300000000000011QA
Device Model Basis UDI-DI	MDMST003elmf
Produkte	seca 654
Zweckbestimmung	Die elektronische Flachwaage unterstützt Ärzte bei gewichtsbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Zur Messung der Körpergröße kann die elektronische Flachwaage mit kompatiblen Produkten und optionalem Zubehör kombiniert werden.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
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):
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed 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, 16. September 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2	2015+ A1 :2021
EN 60601-1-6	2010+ A1 :2015 + A2:2021
EN 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1 :2015
ETSI EN 300 328	V2.2.2

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	401203000000000000011QA
Device Model Basic UDI-DI	MDMST003elmf
Products	seca 654
Intended purpose	The electronic flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on weight. The flat scale can be combined with optional accessories and devices to enable the measurement of height.
Classification as a medical device	Class I with measuring function
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G11 012163 0089

Regulations / Directives:

(EU) 2017/745	Regulation on medical devices
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
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): DE-MF-000005469
---------------	---	--

Made in Germany
Designed in German

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, 16 September 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2	2015+ A1 :2021
EN 60601-1-6	2010+ A1 :2015 + A2:2021
EN 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1 :2015
ETSI EN 300 328	V2.2.2