

konformitätserklärung



17-10-09-438 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	401203000000000000032QJ	
Device Model Basis UDI-DI	MDFLS004elmf	
Produkte	seca 874 +	seca 874 u+
Zweckbestimmung	Die elektronische Flachwaage unterstützt Ärzte bei gewichtsbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im	
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 China 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, 24. Juli 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2	2015 + A1:2021
EN 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 60529	1991 + A2:2013 + AC:2019-02
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 300 328	2019

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	40120300000000000032QJ	
Device Model Basic UDI-DI	MDFLS004eImf	
Products	seca 874 +	seca 874 u+
Intended purpose	The electronic flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on weight.	
Classification as a medical device	Im	
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 China
Designed 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, 24 July 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2	2015 + A1:2021
EN 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 60529	1991 + A2:2013 + AC:2019-02
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN 300 328	2019