

konformitätserklärung



17-10-09-429 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	401203000000000000029QV				
Device Model Basis UDI-DI	MDFLS003elmf				
Produkte	seca 875	seca 877	seca 878	seca 878 dr	seca899
Zweckbestimmung	Die elektronische Flachwaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.				
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	DE-17-NAWID-PTB009				
Genauigkeitsklasse	III				
Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123				
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im				
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX				
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089				

Verordnungen / Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Deutschland Kennnummer: 0102	(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. April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015

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.

Basic UDI-DI	401203000000000000029QV				
Device Model Basic UDI-DI	MDFLS003eImf				
Products	seca 875	seca 877	seca 878	seca 878 dr	seca899
Intended purpose	The electronic flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight or weight changes.				
EU-type examination certificate 2014/31/EU	DE-17-NAWID-PTB009				
Accuracy class	III				
Conformity assessment procedure 2014/31/EU	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123				
Classification as a medical device	Im				
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX				
Certificate (EU) 2017/745	G11 012163 0089				

Regulations / Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
(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

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:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	(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 April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015