

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	40120300000000000001Q7	
Device Model Basis UDI-DI	MBCA001elmf	
Produkte	seca mBCA 554	seca mBCA 552
Zweckbestimmung	Die 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.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	IIa	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX	
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

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
Made in Germany
Single Registration Number (SRN): -

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.

Basic UDI-DI	40120300000000000001Q7	
Device Model Basic UDI-DI	MBCA001elmf	
Products	seca mBCA 554	seca mBCA 552
Intended purpose	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.	
Classification as a medical device	IIa	
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX	
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

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:

EN 60601-1 :2013
EN 60601-1-2 :2016

The following additionally applies to products with wireless transmission:

EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-17 V3.2.0