

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	MDBCA001elmf
Produkte	seca mBCA 555
Zweckbestimmung	Die seca Waage kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnesseinrichtungen 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 Gewichtswertfassung noch weitere gezielte Untersuchungen durch den Arzt veranlasst und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	CH-W1-19032
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	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088

Verordnungen / Richtlinien:

- 2014/31/EU** Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte
2014/53/EU Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Hersteller: seca gmbh & co. kg Single Registration Number (SRN): -
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made 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, 12 / 08 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
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	MDBCA001elmf
Products	seca mBCA 555
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.
EU-type examination certificate 2014/31/EU	CH-W1-19032
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	Ila
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088

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
- 2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio equipment
- 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): -

Made in
Designed in

**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, 30 / 11 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.1.1
EN 301 489-1	V2.2.0
EN 301 489-17	V3.2.0