

17-10-09-386 rev.: -

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

| | |
|---|---|
| Basis UDI-DI | 40120300000000000029QV |
| Device Model Basis UDI-DI | MDFLS003eImf |
| Produkte | seca 874 U |
| Zweckbestimmung | Die Waage ist für die Messung des Körpergewichts in klinischen Umgebungen bestimmt. |
| 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

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, 02 / 12 / 2021



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

| | |
|---------------------|--|
| EN 60601-1 | Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit |
| EN 60601-1-2 | Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit |

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 | 40120300000000000029QV |
| Device Model Basic UDI-DI | MDFLS003elmf |
| Products | seca 874 U |
| Intended purpose | The scale is intended for the measurement of body weight in clinical settings. |
| 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

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, 02 / 12 / 2021



Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annex

Applied standards and specifications:

| | |
|---------------------|--|
| EN 60601-1 | Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance |
| EN 60601-1-2 | Medical electrical equipment - Electromagnetic compatibility |