

# konformitätserklärung



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

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000001 OQ8
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACMA003me
<b>Produkte</b>	seca 459
Zweckbestimmung	seca 459 ist ein Zubehör zu einem Medizinprodukt und dient als zusätzliches Designelement zu kompatiblen seca Produkten.
Klassifizierung als Medizinprodukt	I
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX

## Verordnungen / Richtlinien:

**(EU) 2017/745** Verordnung über Medizinprodukte

**Hersteller:** seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Deutschland

Single Registration Number (SRN): -

Made in Germany  
Designed in Germany



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 21 / 09 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# 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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000001 OQ8
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACMA003me
<b>Products</b>	seca 459
Intended purpose	The seca 459 is an accessory to a medical device and serves as an additional design element to compatible seca products.
Classification as a medical device	I
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX

## Regulations / Directives:

**(EU) 2017/745** Regulation on medical devices

## Manufacturer:

seca gmbh & co. kg  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Germany

Single Registration Number (SRN): -

Made in Germany  
Designed in Germany



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, 21 / 09 / 2020

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing