

konformitätserklärung



17-10-09-459 rev.: -

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

Basis UDI-DI	401203000000000000072QW	
Device Model Basis UDI-DI	ACBCA003elmf	
Produkte	seca mBCA 542	seca mBCA 545
Zweckbestimmung	Der BIA-Handgriff unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf Bioimpedanzmessungen basieren. Zur Messung weiterer Parameter kann der BIA-Handgriff mit optionalen Produkten und optionalem Zubehör kombiniert 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
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 DE-MF-000005469
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

Notifizierte Stelle / (EU) 2017/745:
Benannte Stelle: 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, 27. Mai 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

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 60601-1-11	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	401203000000000000072QW	
Device Model Basic UDI-DI	ACBCA003eImf	
Products	seca mBCA 542	seca mBCA 545
Intended purpose	The BIA handle supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on results of bioelectrical impedance measurements. The BIA handle can be combined with optional accessories and devices to enable the measurements of further parameters.	
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

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 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, 27 May 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

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 60601-1-11	2015+ A1 :2021
EN 62304	2006 + Cor.:2008 + A1 :2015