

# 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.

<b>Basis UDI-DI</b>	40120300000000000072QW	
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACBCA003elmf	
<b>Produkte</b>	seca mBCA 542	seca mBCA 545
<b>Zweckbestimmung</b>	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.	
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	IIa	
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Anhang IX	
<b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>	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  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg, Deutschland

Single Registration Number (SRN):  
DE-MF-000005469

Made 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, 27. Mai 2025

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

<b>EN 60601-1</b>	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
<b>EN 60601-1-2</b>	2015+ A1 :2021
<b>EN 60601-1-11</b>	2015+ A1 :2021
<b>EN 62304</b>	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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000072QW	
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACBCA003eImf	
<b>Products</b>	seca mBCA 542	seca mBCA 545
<b>Intended purpose</b>	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.	
<b>Classification as a medical device</b>	IIa	
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Annex IX	
<b>Certificate (EU) 2017/745</b>	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:

<b>EN 60601-1</b>	2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
<b>EN 60601-1-2</b>	2015+ A1 :2021
<b>EN 60601-1-11</b>	2015+ A1 :2021
<b>EN 62304</b>	2006 + Cor.:2008 + A1 :2015