

# konformitätserklärung



17-10-09-452 rev.: a

**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>                                  | 40120300000000000058R4                                                                                                                                                                         |
| <b>Device Model Basis UDI-DI</b>                     | MDMST002elmf                                                                                                                                                                                   |
| <b>Produkte</b>                                      | seca 287                                                                                                                                                                                       |
| <b>REF</b>                                           | 2877000009, 2877000099, 2877000229, 2877000289, 2877000649, 2877000799, 2877000889, 2877000899                                                                                                 |
| <b>Zweckbestimmung</b>                               | Die elektronische Messstation unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.                   |
| <b>EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU</b>      | DE-19-NAWID-PTB017                                                                                                                                                                             |
| <b>Genauigkeitsklasse</b>                            | III                                                                                                                                                                                            |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU</b>    | 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 |
| <b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>            | Klasse I mit Messfunktion                                                                                                                                                                      |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b> | Anhang IX                                                                                                                                                                                      |
| <b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>                   | G11 012163 0089                                                                                                                                                                                |

## Verordnungen / Richtlinien:

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

|                    |                                                                           |                                                      |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller:</b> | seca gmbh & co. kg<br>Hammer Steindamm 3-25<br>22089 Hamburg, Deutschland | Single Registration Number (SRN):<br>DE-MF-000005469 |
|                    | Made in Germany<br>Designed in Germany                                    |                                                      |

|                                               |                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:</b> | 2014/31/EU:<br>Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Deutschland<br>Kennnummer: 0102 | (EU) 2017/745:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Deutschland<br>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, 16. Juli 2025

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

|                       |                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>       | 2015                                                                        |
| <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 ISO 62304</b>   | 2006 + Cor.: 2008 + A1:2015                                                 |
| <b>EN ISO 20417</b>   | 2022                                                                        |
| <b>EN ISO 15223-1</b> | 2021                                                                        |
| <b>EN 300 328</b>     | V2.2.2                                                                      |

# 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                                  | 40120300000000000058R4                                                                                                                                                                              |
| Device Model Basic UDI-DI                     | MDMST002elmf                                                                                                                                                                                        |
| Products                                      | seca 287                                                                                                                                                                                            |
| REF                                           | 2877000009, 2877000099, 2877000229, 2877000289, 2877000649, 2877000799, 2877000889, 2877000899                                                                                                      |
| Intended purpose                              | The electronic measuring station supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight, height or changes of the measured parameters.                |
| EU-type examination certificate 2014/31/EU    | DE-19-NAWID-PTB017                                                                                                                                                                                  |
| 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            | Class I with measuring function                                                                                                                                                                     |
| Conformity assessment procedure (EU) 2017/745 | Annex IX                                                                                                                                                                                            |
| Certificate (EU) 2017/745                     | G11 012163 0089                                                                                                                                                                                     |

## 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                                                                                  |
| 2011/65/EU    | Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment |
| 2014/53/EU    | Directive relating to the making available on the market of radio equipment                                    |

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

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

Made in Germany  
Designed in Germany

**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, 16 July 2025

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

|                       |                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>       | 2015                                                                        |
| <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 ISO 62304</b>   | 2006 + Cor.: 2008 + A1:2015                                                 |
| <b>EN ISO 20417</b>   | 2022                                                                        |
| <b>EN ISO 15223-1</b> | 2021                                                                        |
| <b>EN 300 328</b>     | V2.2.2                                                                      |