

konformitätserklärung



17-10-09-385 rev.: b

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

Basis UDI-DI	401203000000000000031QG			
Device Model Basis UDI-DI	MDLMI001memf			
Produkte	seca 207	seca 210	seca 416	seca 417
Zweckbestimmung	Das mechanische Baby-Längenmessgerät unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf der Körpergröße oder dem Wachstum des Patienten basieren.			
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

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, 27. Februar 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN ISO 20417 :2021

EN ISO 15223-1 :2021

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	401203000000000000031QG			
Device Model Basic UDI-DI	MDLMI001memf			
Products	seca 207	seca 210	seca 416	seca 417
Intended purpose	The mechanical baby length measuring device supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's length or growth.			
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

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, 27 February 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN ISO 20417 :2021

EN ISO 15223-1 :2021

déclaration de conformité



Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des règlements / directives ci-après.

IUD-ID de base	401203000000000000031QG			
Device Model IUD-ID de base	MDLMI001memf			
Produits	seca 207	seca 210	seca 416	seca 417
Destination	L'appareil mécanique de mesure de la taille pour bébés aide les médecins à prendre des décisions de diagnostic ou de thérapie basées sur la taille ou sur la croissance du patient.			
Classification comme dispositif médical	Im			
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX			
Certificats (UE) 2017/745	G11 012163 0089			

Règlements / Directives:

(UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Fabricant :
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Numéro d'enregistrement unique :
DE-MF-000005469

Made in China
Designed in Germany

Organisme notifié / Organismes notifiés :
(UE) 2017/745 :
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Allemagne
Numéro d'identification 0123



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 27 février 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN ISO 20417 :2021

EN ISO 15223-1 :2021