

konformitätserklärung



17-10-09-385 rev.: a

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, 28. Januar 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, 28 January 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN ISO 20417 :2021

EN ISO 15223-1 :2021