

konformitätserklärung



17-10-09-424a 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	401203000000000000039QY			
Device Model Basis UDI-DI	MDMFS001elmf			
Produkte	seca 635	seca 645	seca 657	seca 665
	seca 667	seca 675	seca 677	seca 685
Zweckbestimmung	Die Multifunktionswaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht oder Gewichtsänderungen basieren.			
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	DE-19-NAWID-PTB009			
Genauigkeitsklasse	III			
Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU	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			
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im			
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX			
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089			

Verordnungen / Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(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 Designed in Germany	

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:	2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Deutschland Kennnummer: 0102	(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, 20. Oktober 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	2022
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	401203000000000000039QY			
Device Model Basic UDI-DI	MDMFS001elmf			
Products	seca 635	seca 645	seca 657	seca 665
	seca 667	seca 675	seca 677	seca 685
Intended purpose	The multifunctional scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on weight or weight changes.			
EU-type examination certificate 2014/31/EU	DE-19-NAWID-PTB009			
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	Im			
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Anhang 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

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, 20 October 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	2022
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	401203000000000000039QY			
Device Model IUD-ID de base	MDMFS001elmf			
Produits	seca 635	seca 645	seca 657	seca 665
	seca 667	seca 675	seca 677	seca 685
Destination	La balance multifonctions aide les médecins à prendre des décisions de diagnostic ou de thérapie basées sur le poids ou les variations de poids.			
Certificat d'approbation UE de type 2014/31/UE	DE-19-NAWID-PTB009			
Classe de précision	III			
Procédure d'évaluation de la conformité 2014/31/UE	L'organisme notifié Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a vérifié la conformité conformément au module D de la directive 2014/31/UE et établi le certificat suivant : DE-M-AQ-PTB123			
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:

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
(UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Fabricant :	seca gmbh & co. kg Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Allemagne	Numéro d'enregistrement unique : DE-MF-000005469
--------------------	---	---

Made in Germany
Designed in Germany

Organisme notifié / Organismes notifiés :	2014/31/UE : Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	(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, 20 octobre 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021

deklaracja zgodności



Jako producent oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami poniższych rozporządzenia / dyrektyw.

Basic UDI-DI	401203000000000000039QY			
Device Model Basic UDI-DI	MDMFS001elmf			
Produkty	seca 635	seca 645	seca 657	seca 665
	seca 667	seca 675	seca 677	seca 685
Przewidziane zastosowanie	Waga wielofunkcyjna wspomaga lekarzy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnostyki lub terapii w oparciu o masę ciała lub zmiany masy ciała.			
Numer certyfikatu badania typu UE 2014/31/UE	DE-19-NAWID-PTB009			
Klasa dokładności	III			
Procedura oceny zgodności 2014/31/UE	Jednostka notyfikowana, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102), dokonała oceny zgodności zgodnie z modulem D dyrektywy 2014/31/UE i wydała następujący certyfikat: DE-M-AQ-PTB123			
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Im			
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX			
Certyfikat (UE) 2017/745	G11 012163 0089			

Rozporządzenia / Dyrektyw:

2014/31/UE	Dyrektywa w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych
(UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Producent:	seca gmbh & co. kg Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Niemcy	Niepowtarzalny numer rejestracyjny: DE-MF-000005469
	Made in Germany Designed in Germany	

Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane:	2014/31/UE: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Niemcy Identyfikator: 0102	(EU) 2017/745: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Niemcy Identyfikator: 0123
--	--	--



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 20 października 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 45501	2015
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 62304	2006 + Cor.:2008 + A1:2015
EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021