

konformitätserklärung



17-10-09-446 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	401203000000000000033QL
Device Model Basis UDI-DI	MDBCA003el
Produkte	seca mBCA 525 c
Zweckbestimmung	Das Gerät unterstützt Ärzte bei bioimpedanzbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Zur Berechnung weiterer Parameter kann das Gerät mit cloud-basierter Software kombiniert werden.
Klassifizierung als Medizinprodukt	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	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
2014/53/EU	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

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: (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, 30. Oktober 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

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 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + A1:2015
EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	
EN 300 328	V2.2.2

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	401203000000000000033QL
Device Model Basic UDI-DI	MDBCA003eI
Products	seca mBCA 525 c
Intended purpose	The body composition analyzer supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on results of bioelectrical impedance measurements. The body composition analyzer can be combined with cloud-based software to enable the calculation of additional parameters.
Classification as a medical device	Ila
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	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
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:** (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, 30 October 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

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 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + A1:2015
EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	2021
EN 300 328	V2.2.2