

konformitätserklärung

17-10-09-426 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	MDHMS003eImf	
Device Model Basis UDI-DI	401203000000000000041QK	
Produkte	seca 264	seca 274
Zweckbestimmung	Der elektronische Längenmessstab unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf der Körpergröße oder dem Wachstum des Patienten basieren.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX	
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089	
Optional mit Funkübertragung	x	

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

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, 7. November 2024

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

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328	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	MDHMS003eImf	
Device Model Basic UDI-DI	401203000000000000041QK	
Products	seca 264	seca 274
Intended purpose	The electronic stadiometer supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's height or growth.	
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	
With wireless transmission as an option	x	

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

The following applies additionally to products with wireless transmission:

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, 07 November 2024

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

The following additionally applies to products with wireless transmission:

EN 300 328	V2.2.2
-------------------	--------