

# konformitätserklärung



17-10-09-384 rev.: b

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

<b>Basis UDI-DI</b>	401203000000000000030QE				
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDHMS002memf				
<b>Produkte</b>	seca 213	seca 213 I	seca 216	seca 217	seca 222
Zweckbestimmung	Der mechanische 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				

## 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, 10. Dezember 2024

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000030QE				
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDHMS002memf				
<b>Products</b>	seca 213	seca 213 I	seca 216	seca 217	seca 222
Intended purpose	The mechanical measuring rod 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				

## 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, 10 December 2024

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

EN ISO 20417                    2022

EN ISO 15223-1                2021