

Konformitätserklärung



17-10-09-446 rev.: -

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
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, 4. Dezember 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 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + A1:2015
EN ISO 20417	2021
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	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
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, 04 December 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 60601-1-11	2015 + A1:2021
EN 62304	2006 + A1:2015
EN ISO 20417	2021
EN ISO 15223-1	2021

The following additionally applies to products with wireless transmission:

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