

konformitätserklärung

17-10-09-454 rev.: -

seca

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
Varianten	2641900004, 2641900094	2741900004, 2741900094
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	

Verordnungen / Richtlinien:

(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

Made in China
Designed in Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

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, 13. Februar 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 ISO 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	MDHMS003eImf	
Device Model Basic UDI-DI	401203000000000000041QK	
Products	seca 264	seca 274
Variants	2641900009, 2641900099	2741900009, 2741900099
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	

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

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000005469

Notified body / (EU) 2017/745:
Notified bodies: 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, 13 February 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 ISO 62304	2006 + Cor.: 2008 + A1:2015
EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021