

konformitätserklärung



17-10-09-458 rev.: -

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

Basis UDI-DI	MDFLS002memf
Device Model Basis UDI-DI	401203000000000000054QU
Produkte	seca 761
Zweckbestimmung	Die mechanische Flachwaage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	CH-W1-14015
Genauigkeitsklasse	III
Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089

Verordnungen / Richtlinien:

2014/31/EU Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(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: 2014/31/EU: Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

(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, 16. April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	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	MDFLS002memf
Device Model Basic UDI-DI	401203000000000000054QU
Products	seca 761
Intended purpose	The mechanical flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight or weight changes.
EU-type examination certificate 2014/31/EU	CH-W1-14015
Accuracy class	III
Conformity assessment procedure 2014/31/EU	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123
Classification as a medical device	Im
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G11 012163 0089

Regulations / Directives:

2014/31/EU Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
(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: 2014/31/EU:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germany
Reference number: 0102
(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, 16 April 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	2015
EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021