

konformitätserklärung



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

Basis UDI-DI	40120300000000000006R9	
Device Model Basis UDI-DI	ACHMS002elmf	
Produkte	seca 257	seca 256
Zweckbestimmung	Das seca Längenmessgerät kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in medizinisch orientierten Fitnessseinrichtungen zum Einsatz. Das Längenmessgerät dient in Verbindung mit einer kompatiblen seca Waage der konventionellen Größenbestimmung (Körperlänge), der frühzeitigen Erkennung von Wachstumsstörungen und unterstützt den behandelnden Arzt bei der Erstellung einer Diagnose oder der Therapieentscheidung. Zur Erstellung einer genauen Diagnose müssen jedoch neben der Größenerfassung noch weitere gezielte Untersuchungen durch den Arzt veranlasst und deren Ergebnisse berücksichtigt werden.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im	
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

Single Registration Number (SRN): -

Made 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, 24 / 11 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2016

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	40120300000000000006R9	
Device Model Basic UDI-DI	ACHMS002elmf	
Products	seca 257	seca 256
Intended purpose	The seca measuring rod is mainly used in hospitals, medical practices, outpatient and inpatient health care facilities and in medically oriented fitness facilities in accordance with national regulations. In conjunction with a compatible seca scale, the measuring rod is for conventional determination of height and for early detection of growth disorders; it also assists the physician supervising treatment in making a diagnosis or deciding on a course of treatment. To make an accurate diagnosis, however, the physician must order other specific examinations and take their results into account, in addition to determining a height value.	
Classification as a medical device	Im	
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
Single Registration Number (SRN): -
Made 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, 24 / 11 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2016

deklaracja zgodności



Jako producent oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami poniższych rozporządzenia / dyrektyw.

Basic UDI-DI	40120300000000000006R9	
Device Model Basic UDI-DI	ACHMS002elmf	
Produkty	seca 257	seca 256
Przewidziane zastosowanie	Wzrostomierz ultradźwiękowy firmy seca stosuje się zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania przede wszystkim w szpitalach, przychodniach lekarskich, ambulatoryjnych i stacjonarnych ośrodkach służby zdrowia oraz centrach rekreacyjnych o profilu medycznym. Wzrostomierz firmy seca służy w połączeniu z kompatybilną wagą seca do konwencjonalnego pomiaru wzrostu i wczesnego rozpoznawania ewentualnych zaburzeń wzrostu, co pomaga lekarzowi w diagnostyce albo w podejmowaniu decyzji dotyczących terapii. W celu postawienia dokładnej diagnozy lekarz musi jednak oprócz pomiaru wzrostu zlecić wykonanie dodatkowych szczegółowych badań i uwzględnić ich wyniki.	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Im	
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX	
Certyfikat (UE) 2017/745	G11 012163 0089	

Rozporządzenia / Dyrektywy:

(UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Producent: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: -

Made in Germany

Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane: (EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy
Identyfikator: 0123



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 24 / 11 / 2020

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2016