

konformitätserklärung



17-10-09-349 rev.: b

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

Basis UDI-DI	40120300000000000001Q7
Device Model Basis UDI-DI	MDBCA001elmf
Produkte	seca mBCA 555
Zweckbestimmung	Der Verwendungszweck dieses Produktes, der aus der Kombination der Medizinprodukte • mBCA-Waage: seca mBCA 552, seca mBCA 555, seca mBCA 554, • mBCA Stehhilfe: seca mBCA 550, seca mBCA 549, • Längenmessstab: seca 257, seca 256 und • cloudbasierte Software: seca analytics 125 und • serverbasierte Konfigurationssoftware: seca connect 103, resultiert, ist das Feststellen des Ernährungszustandes, des Energieverbrauchs und der Verteilung des Körperwassers. Dazu werden Gewicht, Größe und Bioimpedanzdaten gemessen und daraus weitere Parameter der Körperzusammensetzung ermittelt. Zusätzlich können Veränderungen in Muskelmasse und Fettmasse bewertet werden, die sich aus körperlichem Training ergeben. Die Kombination der Medizinprodukte wird in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in Fitnesseinrichtungen verwendet.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	CH-W1-19032
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	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088

Verordnungen / Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
(EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte
2014/53/EU	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
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): DE-MF-000005469
--------------------	---	--

Made in Germany
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
---	--	--



konformitätserklärung



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 8. August 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vogel', is written over a horizontal line.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
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	40120300000000000001Q7
Device Model Basic UDI-DI	MDBCA001elmf
Products	seca mBCA 555
Intended purpose	The intended use of this product, resulting from the combination of the medical devices - mBCA scale: seca mBCA 552, seca mBCA 555, seca mBCA 554, - mBCA handrail: seca mBCA 550, seca mBCA 549, - height measurement rod: seca 257, seca 256, - cloud based software: seca analytics 125, and - server based configuration software: seca connect 103, is to assess the nutritional status, energy expenditure, and body water shifts by measuring weight, height, and bio-impedance data allowing for the determination of further body composition parameters. Additionally, changes in muscle and fat mass due to physical training are evaluated. The combination of the medical devices is used in hospitals, doctors' offices, ambulatory and stationary health care facilities, and fitness facilities.
EU-type examination certificate 2014/31/EU	CH-W1-19032
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	Ila
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088

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
2014/53/EU	Directive relating to the making available on the market of radio equipment
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):
DE-MF-000005469

Made in Germany
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



declaration of conformity



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, 08 August 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vogel', is written over a horizontal line.

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	:2015
EN 60601-1	:2013
EN 60601-1-2	:2016
EN 300 328	V2.2.2