

konformitätserklärung



17-10-09-376 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	401203000000000000014QG	
Device Model Basis UDI-DI	ACBAS001me	
Produkte	seca 402	seca 403
Zweckbestimmung	Die Gerätewagen seca 402/403 unterstützen den mobilen Ersatz von seca Babywaagen. Sie wurden für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen entwickelt. Vertiefungen in der Tischplatte des Wagens nehmen die Füße der Waage auf und stellen sicher, dass die Waage nicht verrutschen kann. Mittels zwei Bremsen kann der Wagen arretiert werden, damit Babies sicher gewogen werden können.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	I	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Art. 52 (7)	

Verordnungen / Richtlinien:

(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 Germany
Designed in Germany



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

Hamburg, 20. Januar 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

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	401203000000000000014QG	
Device Model Basic UDI-DI	ACBAS001me	
Products	seca 402	seca 403
Intended purpose	The seca 402/403 carts are designed to support the mobile use of seca baby scales. They are developed for use in hospitals and medical practices. Indentations on the surface accommodate the scale's feet and ensures the scale does not slip out of place. Two brakes keep the cart securely locked in place so babies can be weighed safely.	
Classification as a medical device	I	
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Art. 52 (7)	

Regulations / Directives:

(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 Germany
Designed in Germany



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, 20 January 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021

déclaration de conformité



Nous, le fabricant, déclarons en seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessous répondent aux dispositions respectives des règlements / directives ci-après.

IUD-ID de base	401203000000000000014QG	
Device Model IUD-ID de base	ACBAS001me	
Produits	seca 402	seca 403
Destination	Les chariots seca 402/403 sont conçus pour permettre l'utilisation mobile des pèse-bébés seca. Ils ont été conçus pour être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Les anfractuosités sur mesure présentes sur la surface permettent de loger les pieds du pèse-bébé et garantissent que le pèse-bébé ne glisse pas du chariot. Deux freins maintiennent le chariot fermement verrouillé en place afin que les bébés puissent être pesés en toute sécurité.	
Classification comme dispositif médical	I	
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Article 52 (7)	

Règlements / Directives:

(UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux

Fabricant :
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Allemagne

Numéro d'enregistrement unique :
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed in Germany



La présente déclaration de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité revue et modifiée suite à la modification des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Hamburg, 20 janvier 2025

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN ISO 20417	2022
EN ISO 15223-1	2021