

konformitätserklärung



17-10-09-462 rev.: a

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

Basis UDI-DI	40120300000000000057R2
Device Model Basis UDI-DI	MDMST001elmf
Produkte	seca 285
REF	2857000094, 2857000129, 2857000259
Zweckbestimmung	Die elektronische Messstation unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	DE-19-NAWID-PTB017
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	Klasse I mit Messfunktion
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
2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
2014/53/EU Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

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, 5. März 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501	2015
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
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	40120300000000000057R2
Device Model Basic UDI-DI	MDMST001elmf
Products	seca 285
REF	2857000094, 2857000129, 2857000259
Intended purpose	The electronic measuring station supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's weight, height or changes of the measured parameters.
EU-type examination certificate 2014/31/EU	DE-19-NAWID-PTB017
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	Class I with measuring function
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
- 2011/65/EU** Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- 2014/53/EU** Directive relating to the making available on the market of radio equipment

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, 05 March 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501	2015
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
EN 300 328	V2.2.2

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	40120300000000000057R2
Device Model IUD-ID de base	MDMST001elmf
Produits	seca 285
REF	2857000094, 2857000129, 2857000259
Destination	La station de mesure électronique aide les médecins à prendre des décisions de diagnostic ou de thérapie basées sur le poids, la taille ou des modifications des paramètres mesurés.
Certificat d'approbation UE de type 2014/31/UE	DE-19-NAWID-PTB017
Classe de précision	III
Procédure d'évaluation de la conformité 2014/31/UE	L'organisme notifié Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a vérifié la conformité conformément au module D de la directive 2014/31/UE et établi le certificat suivant : DE-M-AQ-PTB123
Classification comme dispositif médical	Im
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Annexe IX
Certificats (UE) 2017/745	G11 012163 0089

Règlements / Directives:

2014/31/UE	Directive concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
(UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
2014/53/UE	Directive relative la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques

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

Numéro d'enregistrement unique :
DE-MF-000005469

Made in China
Designed in Germany

Organisme notifié / Organismes notifiés :

2014/31/UE : Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Allemagne Numéro d'identification : 0102	(UE) 2017/745 : TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Allemagne Numéro d'identification 0123
---	---



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, 5 mars 2026

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 45501	2015
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
EN 300 328	V2.2.2