

# konformitätserklärung



17-10-09-474 rev.: -

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

|                                               |                                                                                                                                                                                                |          |          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| <b>Basis UDI-DI</b>                           | MDCHS002elmf                                                                                                                                                                                   |          |          |
| <b>Device Model Basis UDI-DI</b>              | 401203000000000000049R3                                                                                                                                                                        |          |          |
| <b>Produkte</b>                               | seca 955                                                                                                                                                                                       | seca 957 | seca 959 |
| Zweckbestimmung                               | Die elektronische Stuhlwage unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf Gewicht oder Gewichtsänderungen basieren.                                                     |          |          |
| EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU      | DE-22-NAWID-PTB007                                                                                                                                                                             |          |          |
| 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:

|                      |                                                                                                             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2014/31/EU</b>    | Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt                            |
| <b>(EU) 2017/745</b> | Verordnung über Medizinprodukte                                                                             |
| <b>2011/65/EU</b>    | Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten |

|                    |                                                                           |                                                      |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller:</b> | seca gmbh & co. kg<br>Hammer Steindamm 3-25<br>22089 Hamburg, Deutschland | Single Registration Number (SRN):<br>DE-MF-000005469 |
|                    | Made in China<br>Designed in Germany                                      |                                                      |

|                                               |                                                                                                                                      |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:</b> | 2014/31/EU:<br>Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Deutschland<br>Kennnummer: 0102 | (EU) 2017/745:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Deutschland<br>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, 20. August 2026

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

|                       |                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>       | :2015                                                                        |
| <b>EN 60601-1</b>     | :2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021 |
| <b>EN 60601-1-2</b>   | :2015 + A1:2021                                                              |
| <b>EN 60601-1-6</b>   | :2015 + A1:2015 + A2:2021                                                    |
| <b>EN ISO 62304</b>   | :2006 + Cor.:2008 + A1:2015                                                  |
| <b>EN ISO 20417</b>   | :2021                                                                        |
| <b>EN ISO 15223-1</b> | :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                                  | MDCHS002elmf                                                                                                                                                                                        |          |          |
| Device Model Basic UDI-DI                     | 401203000000000000049R3                                                                                                                                                                             |          |          |
| Products                                      | seca 955                                                                                                                                                                                            | seca 957 | seca 959 |
| Intended purpose                              | The electronic chair scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on weight or weight changes.                                                                |          |          |
| EU-type examination certificate 2014/31/EU    | DE-22-NAWID-PTB007                                                                                                                                                                                  |          |          |
| 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 |

|               |                                                                                                                   |                                                      |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Manufacturer: | seca gmbh & co. kg<br>Hammer Steindamm 3-25<br>22089 Hamburg, Germany<br><br>Made in China<br>Designed in Germany | Single Registration Number (SRN):<br>DE-MF-000005469 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

|                                     |                                                                                                                                        |                                                                                                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Notified body /<br>Notified bodies: | 2014/31/EU:<br>Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)<br>Bundesallee 100<br>38116 Braunschweig, Germany<br>Reference number: 0102 | (EU) 2017/745:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 München, Germany<br>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, 20 August 2026

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex

### Applied standards and specifications:

|                       |                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 45501</b>       | :2015                                                                        |
| <b>EN 60601-1</b>     | :2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021 |
| <b>EN 60601-1-2</b>   | :2015 + A1:2021                                                              |
| <b>EN 60601-1-6</b>   | :2015 + A1:2015 + A2:2021                                                    |
| <b>EN ISO 62304</b>   | :2006 + Cor.:2008 + A1:2015                                                  |
| <b>EN ISO 20417</b>   | :2021                                                                        |
| <b>EN ISO 15223-1</b> | :2021                                                                        |