

# Konformitätserklärung



17-10-09-349 rev.: c

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>	40120300000000000001Q7
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDBCA001elmf
<b>Produkte</b>	seca mBCA 555
<b>Zweckbestimmung</b>	Die elektronische Flachwaage unterstützt Ärzte bei gewichtsbasierten Diagnose- oder Therapieentscheidungen. Zur Messung weiterer Parameter, z. B. bioelektrische Impedanz, kann die elektronische Flachwaage mit optionalen Produkten und optionalem Zubehör kombiniert werden.
<b>EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU</b>	CH-W1-19032
<b>Genauigkeitsklasse</b>	III
<b>Konformitätsbewertungsverfahren 2014/31/EU</b>	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
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	Ila
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Anhang IX
<b>Bescheinigung (EU) 2017/745</b>	G10 012163 0088

## 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>2014/53/EU</b>	Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
<b>2011/65/EU</b>	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



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

Hamburg, 7. Dezember 2023

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

<b>EN 45501</b>	:2015
<b>EN 60601-1</b>	:2013
<b>EN 60601-1-2</b>	:2016
<b>EN 300 328</b>	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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000001Q7
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDBCA001elmf
<b>Products</b>	seca mBCA 555
<b>Intended purpose</b>	The electronic flat scale supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy based on weight. The flat scale can be combined with optional accessories and devices to enable the measurements of further parameters, e.g. bioelectrical impedance.
<b>EU-type examination certificate 2014/31/EU</b>	CH-W1-19032
<b>Accuracy class</b>	III
<b>Conformity assessment procedure 2014/31/EU</b>	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
<b>Classification as a medical device</b>	Ila
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Annex IX
<b>Certificate (EU) 2017/745</b>	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, 07 December 2023

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

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing