

# konformitätserklärung



17-10-09-471 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>	40120300000000000061QR
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	MDMST006elmf
<b>Produkte</b>	seca 704 s
Zweckbestimmung	Die Messstation unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen, die auf dem Gewicht, der Größe oder Änderungen der gemessenen Parameter basieren.
EU-Baumusterprüfbescheinigung 2014/31/EU	D05-09-016
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 Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, Deutschland	Single Registration Number (SRN): DE-MF-000005469
	Made in China Designed in Germany	

<b>Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:</b>	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, 24. Juni 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>	:2022
<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.

<b>Basic UDI-DI</b>	40120300000000000061QR
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	MDMST006elmf
<b>Products</b>	seca 704 s
Intended purpose	The 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	D05-09-016
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  
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, 24 June 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>	:2022
<b>EN ISO 15223-1</b>	:2021