

Konformitätserklärung



17-10-09-355 rev.: d

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

Basis UDI-DI	40120300000000000006QH	
Device Model Basis UDI-DI	ACHMS002elmf	
Produkte	seca 257	seca 256
Zweckbestimmung	Der Ultraschalllängenmessstab unterstützt Ärzte bei Diagnose- oder Therapieentscheidungen basierend auf der Körpergröße.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Im	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX	
Bescheinigung (EU) 2017/745	G11 012163 0089	

Verordnungen / Richtlinien:

(EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte
2011/65/EU 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: (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, 30. Mai 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1	2006 +Cor. :2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	2015
EN 60601-1-11	2015

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	40120300000000000006QH	
Device Model Basic UDI-DI	ACHMS002elmf	
Products	seca 257	seca 256
Intended purpose	The Ultrasonic Measurement Rod supports physicians in decision-making regarding diagnosis or therapy, based on the patient's height or growth.	
Classification as a medical device	Im	
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX	
Certificate (EU) 2017/745	G11 012163 0089	

Regulations / Directives:

(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 Germany
Designed in Germany

**Notified body /
Notified bodies:** (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, 30 May 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1	2006 +Cor. :2010 + A1:2013
EN 60601-1-2	2015
EN 60601-1-11	2015

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	01203000000000000006QH	
Device Model IUD-ID de base	ACHMS002elmf	
Produits	seca 257	seca 256
Destination	La toise de mesure à ultrasons aide les médecins à prendre des décisions de diagnostic ou de thérapie basées sur la taille.	
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:

(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

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

Organisme notifié / Organismes notifiés : (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, 30 mai 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

déclaration de conformité



Annexe

Normes et spécifications appliquées :

EN 60601-1	2006 +Cor. :2010 + AI:2013
EN 60601-1-2	2015
EN 60601-1-11	2015

deklaracja zgodności



Jako producent oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami poniższych rozporządzenia / dyrektyw.

Basic UDI-DI	40120300000000000006QH	
Device Model Basic UDI-DI	ACHMS002elmf	
Produkty	seca 257	seca 256
Przewidziane zastosowanie	Wzrostomierz ultradźwiękowy wspomaga lekarzy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnostyki i terapii w oparciu o wzrost ciała.	
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Im	
Procedura oceny zgodności (UE) 2017/745	Załącznik IX	
Certyfikat (UE) 2017/745	G11 012163 0089	

Rozporządzenia / Dyrektyw:

(UE) 2017/745 Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
2011/65/UE Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Producent: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny:
DE-MF-000005469

Made in Germany
Designed in Germany

Jednostka notyfikowana / Jednostki notyfikowane: (EU) 2017/745:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Niemcy
Identyfikator: 0123



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 30 maja 2024

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

deklaracja zgodności



Załącznik

Zastosowane normy i specyfikacje:

EN 60601-1 2006 +Cor. :2010 + A1:2013

EN 60601-1-2 2015

EN 60601-1-11 2015