

# konformitätserklärung



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>	401203000000000000016QL
<b>Device Model Basis UDI-DI</b>	ACIM001eI
<b>Produkte</b>	seca 452
<b>Zweckbestimmung</b>	Das Interface-Modul seca 452 kommt entsprechend den nationalen Vorschriften hauptsächlich in Krankenhäusern, Arztpraxen und stationären Pflegeeinrichtungen zum Einsatz. Das Interface-Modul seca 452 ist ein Zubehörprodukt für seca Messgeräte. In Verbindung mit der Software seca connect 103 dient das Produkt der Zuordnung von Messergebnissen zu Patientendaten (Patienten-1 D) und zu Anwendern (Anwender-1D) sowie der automatisierten Datenübertragung zwischen seca Messgeräten und Informationssystemen von Drittanbietern.
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	I
<b>Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745</b>	Art. 52 (7)

## Verordnungen / Richtlinien:

<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



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

Hamburg, 04 / 01 / 2022

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# konformitätserklärung



## Anhang

### Angewandte Normen und Spezifikationen:

<b>IEC 60601-1</b>	:2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007+ A1:2012
<b>DIN EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
<b>EN 300 328</b>	V2.2.2 (2019-07)
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.3 (2019-11)
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.2 (2019-12)
<b>EN 62368-1</b>	:2014+A11:2017
<b>EN 62311</b>	:2008

# 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>	40120300000000000016QL
<b>Device Model Basic UDI-DI</b>	ACIM001eI
<b>Products</b>	seca 452
<b>Intended purpose</b>	The interface module seca 452 is mainly used in hospitals, medical practices and inpatient care facilities in accordance with national regulations. The interface module seca 452 is an accessory product for seca measuring devices. In conjunction with the software seca connect 103, the product is used to assign measurement results to patient data (patient I D) and to user data (UserID) as well as for automated data transmission between seca measuring devices and EMR systems from third parties
<b>Classification as a medical device</b>	I
<b>Conformity assessment procedure (EU) 2017/745</b>	Art. 52 (7)

## Regulations / Directives:

- (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



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, 04 / 01 / 2022

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# declaration of conformity



## Annex:

### Applied standards and specifications:

<b>IEC 60601-1</b>	:2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007+ A1:2012
<b>DIN EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
<b>EN 300 328</b>	V2.2.2 (2019-07)
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.3 (2019-11)
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.2 (2019-12)
<b>EN 62368-1</b>	:2014+A11:2017
<b>EN 62311</b>	:2008

# 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	40120300000000000016QL
Device Model IUD-ID de base	ACIM001el
Produits	seca 452
Destination	Le module d'interface seca 452 s'utilise principalement dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les centres de soins hospitaliers, conformément aux directives nationales en vigueur. Le module d'interface seca 452 est un accessoire destiné aux appareils de mesure seca. En combinaison avec le logiciel seca connect 103, le produit sert à l'attribution des résultats de mesure aux données de patient (ID du patient) et aux utilisateurs (ID de l'utilisateur) ainsi qu'à la transmission de données automatisée entre des appareils de mesure seca et des systèmes d'information d'autres fournisseurs.
Classification comme dispositif médical	I
Procédure d'évaluation de la conformité (UE) 2017/745	Article 52(7)

## Règlements / Directives:

(UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
2014/53/UE	Directive relative la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
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



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, 04 / 01 / 2022

**Frederik Vogel**  
CEO Development & Manufacturing

# déclaration de conformité



## Annexe

### Normes et spécifications appliquées :

<b>IEC 60601-1</b>	:2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007+ A1:2012
<b>DIN EN 60601-1-2</b>	:2015
<b>EN 62304</b>	:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
<b>EN 300 328</b>	V2.2.2 (2019-07)
<b>EN 301 489-1</b>	V2.2.3 (2019-11)
<b>EN 301 489-17</b>	V3.2.2 (2019-12)
<b>EN 62368-1</b>	:2014+A11:2017