

konformitätserklärung



17-10-09-351 rev.: b

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

Basis UDI-DI	40120300000000000002Q9	
Device Model Basis UDI-DI	ACBCA001elmf	
Produkte	seca mBCA 550	seca mBCA 549
Zweckbestimmung	Der Verwendungszweck dieses Produktes, der aus der Kombination der Medizinprodukte • mBCA-Waage: seca mBCA 552, seca mBCA 555, seca mBCA 554, • mBCA Stehhilfe: seca mBCA 550, seca mBCA 549, • Längenmessstab: seca 257, seca 256 und • cloudbasierte Software: seca analytics 125 und • serverbasierte Konfigurationssoftware: seca connect 103, resultiert, ist das Feststellen des Ernährungszustandes, des Energieverbrauchs und der Verteilung des Körperwassers. Dazu werden Gewicht, Größe und Bioimpedanzdaten gemessen und daraus weitere Parameter der Körperzusammensetzung ermittelt. Zusätzlich können Veränderungen in Muskelmasse und Fettmasse bewertet werden, die sich aus körperlichem Training ergeben. Die Kombination der Medizinprodukte wird in Krankenhäusern, Arztpraxen, ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen sowie in Fitnesseinrichtungen verwendet.	
Klassifizierung als Medizinprodukt	IIa	
Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745	Anhang IX	
Bescheinigung (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

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	

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, 8. August 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

konformitätserklärung



Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :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	40120300000000000002Q9	
Device Model Basic UDI-DI	ACBCA001eImf	
Products	seca mBCA 550	seca mBCA 549
Intended purpose	The intended use of this product, resulting from the combination of the medical devices • mBCA scale: seca mBCA 552, seca mBCA 555, seca mBCA 554, • mBCA handrail: seca mBCA 550, seca mBCA 549, • height measurement rod: seca 257, seca 256, • cloud based software: seca analytics 125, and • server based configuration software: seca connect 103, is to assess the nutritional status, energy expenditure, and body water shifts by measuring weight, height, and bio-impedance data allowing for the determination of further body composition parameters. Additionally, changes in muscle and fat mass due to physical training are evaluated. The combination of the medical devices is used in hospitals, doctors' offices, ambulatory and stationary health care facilities, and fitness facilities.	
Classification as a medical device	IIa	
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745	Annex IX	
Certificate (EU) 2017/745	G10 012163 0088	

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

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, 08 August 2023

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 60601-1 :2013

EN 60601-1-2 :2015