



# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G1 012163 0064 Rev. 01**

**Hersteller:** **seca gmbh & co. kg**  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Medizinprodukte zur Messung vitaler  
und nicht vitaler physiologischer  
Parameter**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:  
[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1\\_012163\\_0064\\_Rev.\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_012163_0064_Rev._01)

**Bericht Nr.:** 713201530

**Gültig ab:** 2021-01-18

**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2021-01-18

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 012163 0064 Rev. 01**

**Manufacturer:** **seca gmbh & co. kg**  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg  
GERMANY

**Product Category(ies):** **Medical devices for monitoring  
vital and non-vital physiological  
parameters**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10121630064Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10121630064Rev.01)

**Report No.:** 713201530

**Valid from:** 2021-01-18

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2021-01-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)  
(productos de clase IIa, IIb o III)

**N° G1 012163 0064 Rev. 01**

**Fabricante:** **seca gmbh & co. kg**  
Hammer Steindamm 3-25  
22089 Hamburg  
ALEMANIA

**Categoría(s) de productos:** **Dispositivos médicos para la medición de parámetros fisiológicos vitales y non vitales**

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de conformidad con el Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a inspección periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado adicional de acuerdo con el anexo II apartado (4). Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 012163 0064 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_012163_0064_Rev_01)

**Informe n°:** 713201530

**Válido desde:** 2021-01-18

**Válido hasta:** 2024-05-26

**Fecha:** 2021-01-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body