



Product Service

CERTIFICAT

N°Q8 012163 0073 Rev. 04

Titulaire du certificat : **seca gmbh & co. kg**
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
ALLEMAGNE

Marquage de certification :



Domaine d'application :

La fourniture de services de vente, d'entretien et de réparation de balances médicales, de logiciels et de dispositifs médicaux pour la mesure de paramètres physiologiques vitaux et non vitaux.

L'organisme de certification du TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que l'entreprise mentionnée ci-dessus a mis en place et maintient un système de gestion de la qualité qui répond aux exigences de la/des norme(s) indiquée(s). Toutes les exigences applicables des règlements "Testing, Certification, Validation and Verification" du groupe TÜV SÜD doivent être respectées. Les détails et la validité du certificat se trouvent sous: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 012163 0073 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_012163_0073_Rev.)

N° du rapport : 713318661

Valable à partir du : 2024-07-01

Valable jusqu'au : 2027-06-30

Date : 2024-06-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICAT

N°Q8 012163 0073 Rev. 04

**Norme(s)
appliquée(s) :**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -
Exigences à des fins réglementaires

**Lieu(x) de
fabrication :**

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, ALLEMAGNE

La fourniture de services de vente, d'entretien et de réparation de balances médicales, de logiciels et de dispositifs médicaux pour la mesure de paramètres physiologiques vitaux et non vitaux.

seca eurl.

3 rue du Bois Chaland, 91090 Lisses, FRANCE

La fourniture de services de vente, d'entretien et de réparation de balances médicales, de logiciels et de dispositifs médicaux pour la mesure de paramètres physiologiques vitaux et non vitaux.

seca eurl.

Z.I. Champs à la Perdrix, 21140 Semur-en-Auxois, FRANCE

La fourniture de services de vente de balances médicales, de logiciels et de dispositifs médicaux pour la mesure de paramètres physiologiques vitaux et non vitaux.

seca gmbh & co. kg

Finkenwerder Weg 6, 21129 Hamburg, ALLEMAGNE

La fourniture de services d'entreposage de balances médicales et de dispositifs médicaux pour la mesure de paramètres physiologiques vitaux et non vitaux.



Product Service

Certificate

No. Q8 012163 0073 Rev. 04

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

Certification Mark:



Scope of Certificate: The provision of sales, maintenance and repair services for medical scales, software and medical devices for measuring vital and non-vital physiological parameters.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 012163 0073 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_012163_0073_Rev_04)

Report No.: 713318661

Valid from: 2024-07-01
Valid until: 2027-06-30

Date, 2024-06-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q8 012163 0073 Rev. 04

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **seca gmbh & co. kg**
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

The provision of sales, maintenance and repair services for
medical scales, software, and medical devices for measuring vital
and non-vital physiological parameters.

seca eurl.
3 rue du Bois Chaland, 91090 Lisses, FRANCE

The provision of sales, maintenance and repair services for
medical scales, software, and medical devices for measuring vital
and non-vital physiological parameters.

seca eurl.
Z.I. Champs à la Perdrix, 21140 Semur-en-Auxois, FRANCE

The provision of sales services for medical scales, software, and
medical devices for measuring vital and non-vital physiological
parameters.

seca gmbh & co. kg
Finkenwerder Weg 6, 21129 Hamburg, GERMANY

The provision of warehousing services for medical scales and
medical devices for measuring vital and non-vital physiological
parameters.

-



Zertifikat

Nr. Q8 012163 0073 Rev. 04

Zertifikatsinhaber:

seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Die Bereitstellung von Vertriebs-, Wartungs- und
Reparaturdienstleistungen von medizinischen
Waagen, Software und medizinischen Geräten
zur Messung von vitalen und nicht-vitalen
physiologischen Parametern.**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 012163 0073 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_012163_0073_Rev.04)

Bericht Nr.: 713318661

Gültig ab: 2024-07-01

Gültig bis: 2027-06-30

Datum, 2024-06-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q8 012163 0073 Rev. 04

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, DEUTSCHLAND

Die Bereitstellung von Vertriebs-, Wartungs- und
Reparaturdienstleistungen von medizinischen Waagen, Software
und medizinischen Geräten zur Messung von vitalen und nicht-
vitalen physiologischen Parametern.

seca eurl.

3 rue du Bois Chaland, 91090 Lisses, FRANKREICH

Die Bereitstellung von Vertriebs-, Wartungs- und
Reparaturdienstleistungen von medizinischen Waagen, Software
und medizinischen Geräten zur Messung von vitalen und nicht-
vitalen physiologischen Parametern.

seca eurl.

Z.I. Champs à la Perdrix, 21140 Semur-en-Auxois, FRANKREICH

Die Bereitstellung von Vertriebsdienstleistungen von
medizinischen Waagen, Software und medizinischen Geräten zur
Messung von vitalen und nicht-vitalen physiologischen
Parametern.

seca gmbh & co. kg

Finkenwerder Weg 6, 21129 Hamburg, DEUTSCHLAND

Die Bereitstellung von Lagerdienstleistungen von medizinischen
Waagen und medizinischen Geräten zur Messung von vitalen und
nicht-vitalen physiologischen Parametern.