



# Declaration of Conformity

**Lmb Technologie GmbH**  
Möslstr. 17  
D-85445 Schwaig  
Germany  
Tel.: +49-8122-88096-0  
Fax: +49-8122-88096-60  
www.lmb.de info@lmb.de

## EC Declaration of Conformity

**Manufacturers Name:** Lmb Technologie GmbH

**Manufacturers Address:** Möslstr. 17  
D-85445 Schwaig, Germany

**Basic UDI-DI:** 40501710021EN

**Name of the Device (s):** **SEALmatic M, SEALmatic H, SEALmatic P, SEALmatic C, SEALmatic LC, SEALmatic LUX, SEALmatic LUX without scanner**

**Product code:** SS-10151, SS-10400, SS-10500, SS-10300, SS-10610, SS-10600, SS-10601

**Classification:** Class I

**Notified Body name:** N/A

**Notified Body Address:** N/A

**Notified Body Identification number:** N/A

**Reference no. of certificate:** N/A

**SRN (Single Registration Number):** DE-MF-000010761

**Conformity assessment route:** **Lmb Technologie GmbH** uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:

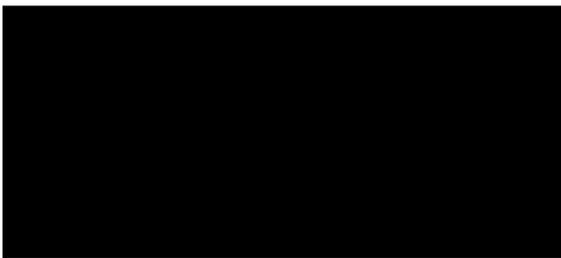
Class I: EC conformity declaration according to Annex II and Annex III

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of **Lmb Technologie GmbH**. It is declared that above product confirms of complies with the requirements of the European Directive: Directive 2011/65/EU (RoHS2) amended with Directive (EU) 2015/863 and Directive (EU) 2017/2102.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by TÜV SÜD.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature:



Place and date of issue:

Schwaig, 25.10.2021.

.....

Valid until:

24.10.2023.

.....

## EB atitikties deklaracija

<b>Gamintojo pavadinimas:</b>	LMB Technologie GmbH
<b>Gamintojo adresas:</b>	Molstr. 17 D-85445 Schwaig, Vokietija
<b>Pagrindinis UDI-DI:</b>	40501710021EN
<b>Prietaiso (-ų) pavadinimas:</b>	<b>SEALmatic M, SEALmatic H, SEALmatic P, SEALmatic C, SEALmatic LC, SEALmatic LUX, SEALmatic LUX be skenerio.</b>
<b>Produkto kodas:</b>	SS-10151, SS-10400, SS-10500, SS-10300, SS-10610, SS-10600, SS-10601.
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė.
<b>Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:</b>	netaikoma.
<b>Notifikuotosios įstaigos adresas:</b>	netaikoma.
<b>Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris:</b>	netaikoma.
<b>Referentinis sertifikato numeris:</b>	netaikoma.
<b>SRN (vienkartinės registracijos numeris):</b>	DE-MF-000010761
<b>Atitikties vertinimo būdas:</b>	<b>Lmb Technologie GmbH</b> savo gaminiams ženklinti CE ženklą pagal NDR 2017/745 reglamentą taiko šias procedūras: <u>I klasė</u> : EB atitikties deklaracija pagal II ir III priedus.

Už šią atitikties deklaraciją atsako tik **Lmb Technologie GmbH**.

Pareiškama, kad šis gaminys atitinka Europos direktyvos reikalavimus: Direktyva 2011/65/ES (RoHS2), iš dalies pakeista Direktyva (ES) 2015/863 ir Direktyva (ES) 2017/2102.

Pareiškiamo, kad pirmiau nurodytas (-i) medicinos prietaisas (-ai) atitinka Reglamento (ES) NDR 2017/745 nuostatą dėl medicinos prietaisų. Šią deklaraciją patvirtina TUV SUD išduotas kokybės sistemos patvirtinimas pagal ISO 13485.

Visi patvirtinantys dokumentai išlieka gamintojo žinioje.

Parašas: Leidimo vieta ir data:  
Schwaig, 2021-10-25.

/parašas/ /spaudas/  
Klaus Jentsch  
Generalinis direktorius

Galioja iki:  
2023-10-24